NELLCOR

OxiMax™ N-65

Saturimetro portatile
Manuale d'uso

La Nellcor Puritan Bennett Incorporated è una consociata di Tyco Healthcare. *Nellcor, Oxiband, Durasensor, OxiCliq, Dura-Y*, *MAX-FAST*, e *OxiMax* sono marchi di fabbrica della Nellcor Puritan Bennett Incorporated o sue consociate.

Cet appareil ISM est conforme à la norme NMB-001 Canada.

Per informazioni sulla eventuale garanzia di questo prodotto, contattare il Servizio di assistenza tecnica Nellcor o il rappresentante di zona.

L'acquisto del presente strumento non autorizza, né implicitamente né esplicitamente, a utilizzare lo stesso con sensori non prodotti dalla Nellcor o per cui la società non abbia fornito licenza.

Coperto da uno o più dei seguenti brevetti USA ed equivalenti negli altri paesi: 4.802.486; 4.869.254; 4.928.692; 4.934.372; 4.960.126; 5.078.136; 5.485.847; 5.743.263; 5.865.736; 6.035.223; 6.298.252; 6.463.310; 6.591.123; 6.675.031; 6.708.049; 6.801.797; e Re.35.122.

Sommario

Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze

Le avvertenze sono identificate dal simbolo AVVERTENZA mostrato in alto.

Le avvertenze hanno la funzione di avvisare il paziente di possibili conseguenze gravi, quali il decesso, lesioni o eventi avversi per il paziente o l'operatore.

AVVERTENZA: per la registrazione degli eventi, il sensore *OXIMAX* utilizza la data e l'ora fornite dal saturimetro portatile *OXIMAX* N-65. La precisione di data e ora dipende da quelle già impostate nel saturimetro *OXIMAX* N-65.

AVVERTENZA: rischio di esplosione. non utilizzare il saturimetro *OXIMAX* N-65 in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti aria, ossigeno e ossido di azoto.

AVVERTENZA: le sostanze chimiche che possono fuoriuscire da un display a LCD rotto sono tossiche, se ingerite. Prestare attenzione se il display del saturimetro *OxiMax* N-65 è rotto.

AVVERTENZA: eseguire i controlli di routine sul paziente per verificare se il saturimetro *OxiMax* N-65 sia in funzione e se il sensore sia posizionato correttamente.

AVVERTENZA: le misurazioni del saturimetro e i segnali del polso possono essere alterati da alcune condizioni ambientali, da errori di applicazione del sensore *OxiMax* e da alcune condizioni del paziente. Per le informazioni specifiche sulla sicurezza consultare le relative sezioni nel presente manuale.

AVVERTENZA: l'utilizzo di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni e/o letture non valide del saturimetro *OxiMax* N-65.

AVVERTENZA: la mancanza di copertura del sito di applicazione del sensore *OxiMax* con materiale opaco in condizioni ambientali di luce elevata può determinare misurazioni imprecise.

AVVERTENZA: non tacitare l'allarme acustico o abbassare il volume dell'allarme se la sicurezza del paziente potrebbe risultarne compromessa.

AVVERTENZA: il saturimetro *OXIMAX* N-65 è un dispositivo da utilizzarsi esclusivamente dietro prescrizione, da parte di personale debitamente addestrato. Il monitor deve essere utilizzato sotto sorveglianza.

AVVERTENZA: smaltire le batterie in conformità ai decreti e alle normative locali.

AVVERTENZA: il saturimetro *OXIMAX* N-65 non è a prova di defibrillatore. È tuttavia possibile lasciarlo collegato al paziente durante la defibrillazione o mentre si utilizzano dispositivi elettrochirurgici. Le misurazioni potrebbero però risultare imprecise durante la defibrillazione, l'utilizzo di dispositivi elettrochirurgici e per un breve periodo in seguito. Per evitare scosse, evitare di tenere in mano il saturimetro *OXIMAX* N-65 mentre si utilizza il defibrillatore sul paziente.

AVVERTENZA: scollegare dal paziente il saturimetro *OXIMAX* N-65 e il sensore *OXIMAX* durante la risonanza magnetica. La corrente indotta potrebbe causare delle ustioni.

AVVERTENZA: per garantire misurazioni precise ed evitare guasti al dispositivo, non esporre il saturimetro *OXIMAX* N-65 a condizioni di umidità estrema. Evitare, ad esempio, l'esposizione diretta alla pioggia. Tale esposizione potrebbe causare prestazioni inaffidabili o il deterioramento del dispositivo.

AVVERTENZA: non utilizzare il saturimetro *OxiMax* N-65, sensori *OxiMax* o cavi che appaiono danneggiati.

AVVERTENZA: non sollevare il saturimetro *OxiMax* N-65 tenendolo per il sensore o la prolunga in quanto il cavo potrebbe staccarsi dal monitor causando la caduta del monitor sul paziente.

Attenzione

Le precauzioni sono identificate da questo simbolo di ATTENZIONE.

Le precauzioni hanno la funzione di avvisare l'operatore di adottare la cautela necessaria per un uso sicuro ed efficace del saturimetro portatile *OxiMax* N-65.

Attenzione: tutte le apparecchiature costituite da combinazioni di strumenti devono essere conformi ai requisiti di sistema previsti dalla norma IEC 60601-1-1.

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Note

Le note sono identificate dal simbolo **Nota** sopra riportato.

Le note contengono importanti informazioni che potrebbero altrimenti essere trascurate o passare inosservate.

Introduzione

AVVERTENZA: non prendere decisioni cliniche in base alle sole rilevazioni del saturimetro *OXIMAX* N-65. Il monitor deve essere utilizzato esclusivamente come ausilio nella valutazione del paziente, unitamente alla valutazione dei segni e dei sintomi clinici.

Uso previsto del saturimetro *OXIMAX* N-65

Il saturimetro portatile *OXIMAX*™ N-65 è indicato per il monitoraggio continuo o saltuario della saturazione di ossigeno funzionale nel sangue arterioso (SpO_2) e della frequenza del polso in pazienti adulti, pediatrici e neonatali, presso strutture ospedaliere, in ambienti di trasporto e mobili, nonché in ambito domiciliare.

Come utilizzare questo manuale

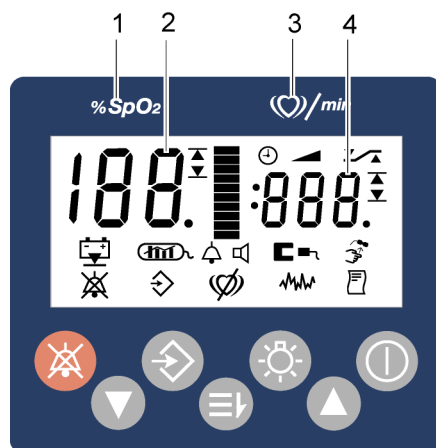
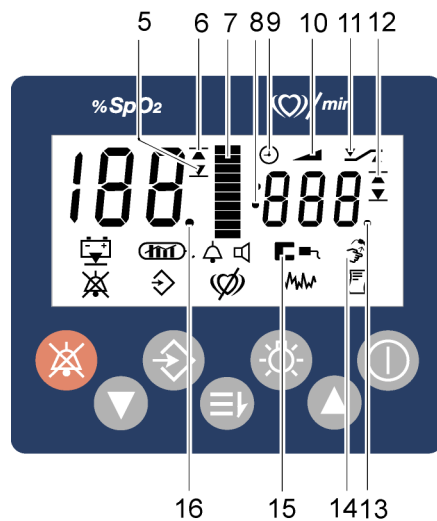
Tutti gli operatori devono leggere con attenzione questo manuale, Gli operatori del monitor più esperti possono consultare direttamente gli argomenti relativi alle informazioni desiderate.

La copia corrente di questo manuale è disponibile al sito web:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

Simboli, comandi, display e indicatori

Descrizione del pannello anteriore

In questa sezione vengono descritti i simboli, i comandi, le aree del display e gli indicatori del saturimetro *OXIMAX* N-65.

1 — Area del display riservata alla **%SpO_2**
2 — %SpO_2 misurata
3 — Area del display riservata ai battiti del polso al minuto (BPM)
4 — BPM misurati

5 — Indicatore **Limite inferiore di allarme della %SpO$_2$**

6 — Indicatore **Limite superiore di allarme della %SpO$_2$**

7 — Indicatore **Ampiezza del polso** (barra ingrandita)

8 — Separatore a **due punti** del campo ora/data

9 — Indicatore della modalità **Regolazione ora**

10 — Indicatore della modalità **Regolazione volume**

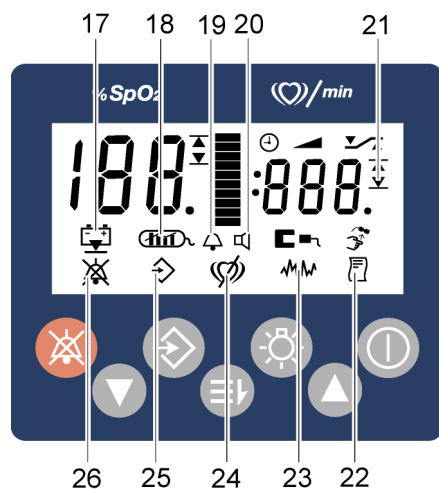
11 — Indicatore della modalità **Impostazione limite**

12 — Indicatore **Limite superiore di allarme dei BPM**

13 — Indicatore **Limite dei BPM cambiato**

14 — Indicatore **Sensore paziente scollegato**

15 — Indicatore **Sensore scollegato**

16 — Indicatore **Limite cambiato della %SpO$_2$**

17 — Indicatore **Batterie scariche**

18 — Indicatore **Dati nel sensore**

19 — Indicatore **Regolazione volume allarme**

20 — Indicatore **Regolazione volume del segnale acustico del polso**

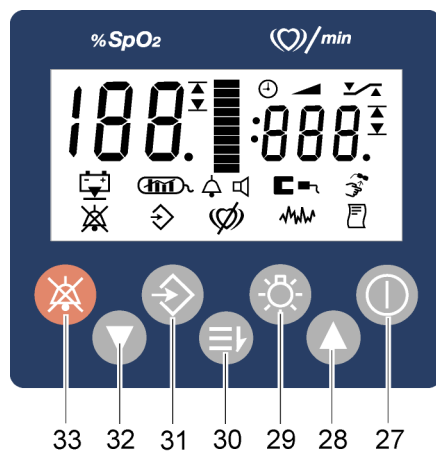
21 — Indicatore **Limite inferiore di allarme dei BPM**

22 — Indicatore **Stampa**

23 — Indicatore **Interferenza**

24 — Indicatore **Ricerca del polso**

25 — Indicatore **Dati**

26 — Indicatore **Tacitazione allarmi**

27 — Tasto **Alimentazione**

28 — Tasto **Freccia verso l'alto**

29 — Tasto **Illuminazione di fondo**

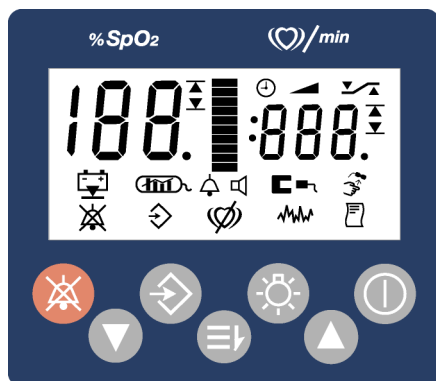
30 — Tasto **Menu**

31 — Tasto **Dati** (Registrazione/ Stampa)

32 — Tasto **Freccia verso il basso**

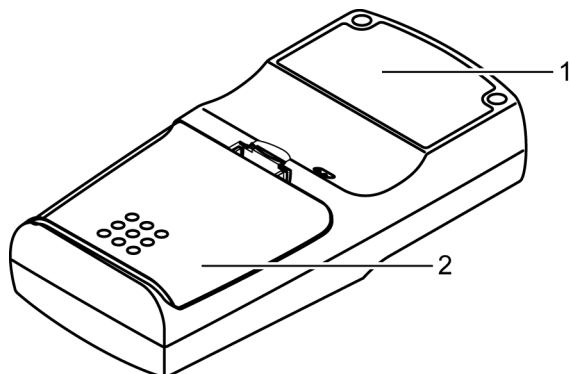
33 — Tasto **Tacitazione allarmi**

Simboli del pannello anteriore

Sul pannello anteriore del monitor sono presenti i due simboli seguenti.

%SpO2 Indica la percentuale di saturazione dell’ossigeno misurata.

/min Indica i battiti del polso al minuto misurati.

Simboli del pannello posteriore

Sul pannello posteriore del monitor sono presenti i simboli seguenti.

1 — Etichetta
2 — Coperchio della batteria

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Componente applicato tipo BF - non a prova di defibrillatore

Resistente all'ingresso di liquidi

Da vendere solo dietro prescrizione medica

 Data di produzione

Approvazione dell'Unione europea

Marchio di certificazione canadese/statunitense (sicurezza dell'impianto elettrico)

Approvazione normativa russa

Numero di serie

Simboli delle etichette

I simboli seguenti sono presenti sulle etichette del monitor.

Tenere lontano dal calore

Limitazione della temperatura

Proteggere dall'umidità

Fragile

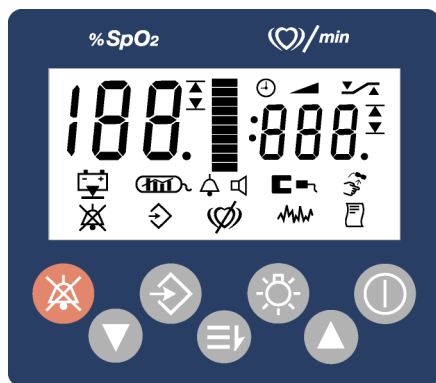
Tenere in posizione verticale

Limite di umidità

Comandi

In questa sezione vengono descritti i comandi del pannello anteriore del monitor. Per attivarli, premere il tasto corrispondente al comando desiderato. Ad esempio, per comandare l'allarme acustico, premere il tasto **Tacitazione allarmi**.

Quando il monitor è acceso, premendo un tasto, (ad eccezione di **Alimentazione**) verrà emesso un segnale acustico che indica se il tasto premuto è valido o non valido. Si veda *Indicatori acustici* a pagina 26. Se, alla pressione di un tasto, non viene emesso alcun segnale acustico, rivolgersi a personale di assistenza qualificato.

Nell'area del display illustrata di seguito figurano i tasti descritti in questa sezione.

Tasto **Tacitazione allarmi**. Tacita gli allarmi acustici. Se viene premuto quando non sono attivi allarmi acustici, gli allarmi verranno tacitati per il periodo di tempo selezionato. In ogni caso, la tacitazione degli allarmi termina dopo il periodo di tempo selezionato e la funzione allarmi acustici si riattiva.

Non è possibile tacitare gli allarmi che si verificano durante il test autodiagnostico all'accensione (POST).

Premere e tenere premuto per tre secondi il tasto **Tacitazione allarmi** per richiamare il menu Durata di tacitazione degli allarmi, che permette di regolare il periodo di tempo durante il quale gli allarmi resteranno tacitati su 30, 60, 90 o 120 secondi, oppure su OFF (allarmi disabilitati). Si veda *Impostazione della durata di tacitazione allarmi* a pagina 58.

Tasto **Freccia verso il basso**. Consente di regolare in sequenza il parametro selezionato procedendo di un decremento alla volta. Se si preme e si tiene premuto il tasto per più di tre secondi il decremento potrebbe ripetersi.

Durante il normale funzionamento, premere il tasto **Freccia verso il basso** per abbassare il volume del segnale acustico del polso.

Tasto **Dati** (Registrazione/stampa). Memorizza i valori correnti di SpO_2 e BPM (dati istantanei). Premendo il tasto **Dati** in modalità di stampa, è possibile stampare dati istantanei memorizzati, quali, ad esempio, il referto di un singolo evento e/o i dati degli eventi del sensore.

Tasto **Menu**. Deve essere premuto ripetutamente durante il normale funzionamento per visualizzare i parametri. Fra i parametri che è possibile impostare figurano:

- limite superiore e inferiore della SpO_2
- limite superiore e inferiore dei BPM
- volume dell'allarme
- volume del segnale acustico del polso
- stampa dei dati

Se non si preme alcun tasto per circa 30 secondi, il monitor torna al normale funzionamento e incorpora il valore del parametro selezionato.

Per ulteriori informazioni sull'impostazione dei parametri, vedere *Struttura dei menu* a pagina 113.

Una volta impostati i parametri, gli allarmi e le icone di allarme vengono abilitati e sono visualizzati quando si verifica una condizione di allarme. Esempio di allarmi e icone di allarme:

- Sensore scollegato
- Ricerca del polso
- Interferenza
- Livello di carica della batteria basso
- Indicatore **Tacitazione allarmi**

Se si preme il tasto **Menu** durante il test autodiagnostico all'accensione, viene visualizzata la schermata di impostazione di data e ora. Premendo ripetutamente il tasto **Menu** vengono visualizzati i seguenti parametri di data e ora, che è possibile impostare:

- Ora
- Minuti
- Giorno
- Mese
- Anno

Dopo l'impostazione dei parametri di data e ora è possibile tornare alla schermata del test autodiagnostico all'accensione.

Tasto **Illuminazione di fondo**. Premere il tasto per attivare o disattivare l'illuminazione di fondo, la quale rimane attiva per circa 10 minuti.

Tasto **Freccia verso l'alto**. In modalità Menu, premere ripetutamente questo tasto per aumentare il valore di un parametro procedendo di un incremento alla volta. Premere e tenere premuto il tasto per più di tre secondi per ripetere l'incremento.

Durante il normale funzionamento in monitoraggio, premere il tasto **Freccia verso l'alto** per alzare il volume del segnale acustico del polso.

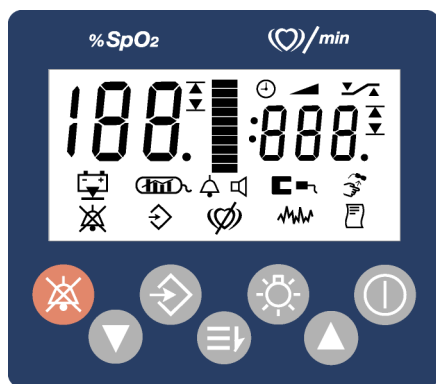
Nota: Per normale funzionamento si intende:

- il monitor è attivato
- al monitor è collegato un sensore
- il sensore è applicato al paziente
- vengono indicate la lettura della $\%SpO_2$ (percentuale di saturazione dell'ossigeno) e della frequenza del polso (battiti al minuto) del paziente
- non sussistono condizioni di errore

Tasto **Alimentazione**. Premendolo il monitor si accende e si spegne. Il tasto **Alimentazione** presenta al centro una sporgenza a superficie liscia per permetterne l'identificazione tattile.

Aree del display e indicatori

Il monitor visualizza i seguenti elementi:

- barra ingrandita dell'**ampiezza del polso**
- icone funzionali
- misurazione della %SpO_2 corrente
- frequenza del polso

La presenza di punti decimali dopo la %SpO_2 o la frequenza del polso indicano che i rispettivi limiti sono stati modificati -rispetto ai valori predefiniti.

L'algoritmo di elaborazione del segnale comprende varie matrici, alcune delle quali vengono utilizzate per valutare la gravità delle condizioni presentate al monitor nelle misurazioni della SpO_2 e della frequenza del polso di un paziente. Per determinare quali icone di indicazione debbano essere visualizzate sul pannello anteriore del monitor vengono utilizzati matrici singole o in combinazione.

L'algoritmo di elaborazione del segnale incrementa la quantità di dati necessari per la misurazione della SpO_2 e della frequenza del polso a seconda delle condizioni di misurazione. In condizioni di rilevazione normali il tempo medio varia da sei a sette secondi.

Quando la qualità del segnale in ingresso è degradata, l'algoritmo di elaborazione del segnale estende oltre i sette secondi la quantità dei dati necessari, ad esempio in condizioni di:

- perfusione bassa
- pazienti attivi
- eccessiva luminosità dell'ambiente
- interferenza elettromagnetica (EMI)

Se il tempo medio dinamico che ne deriva supera i 20 secondi, viene visualizzato l'indicatore **Ricerca del polso** e la SpO_2 e la frequenza del polso visualizzate continuano ad essere aggiornate ad ogni secondo. Se queste condizioni persistono, la quantità dei dati necessari continua ad aumentare.

Se il tempo medio dinamico raggiunge i 40 secondi, l'indicatore **Ricerca del polso** lampeggia e, anziché i valori della SpO_2 e della frequenza del polso, sono visualizzati degli zeri lampeggianti ad indicare la condizione di perdita -del-polso.

Anche altri elementi visualizzati, quali icone o numeri, possono lampeggiare. Vi sono tre frequenze di lampeggiamento. Si veda la Tabella 1.

Tabella 1: Frequenze di lampeggiamento

Priorità	Hertz	Ciclo di funzionamento
Alta	1,4 – 2,8 Hz	20 - 60%
Media	0,4 – 0,8 Hz	20 - 60%
Bassa	N/A	Acceso fisso

Area del display dedicata alla **%SpO_2**:

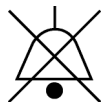
- mostra il livello di saturazione di ossigeno dell'emoglobina funzionale
- se il sensore è scollegato o non è posizionato sul paziente sono visualizzati due trattini
- il valore della SpO_2 lampeggia quando non rientra nei limiti di allarme
- se i limiti di allarme sono stati modificati rispetto alle impostazioni predefinite all'accensione, viene visualizzato il separatore decimale (.) dopo il valore della SpO_2 (98.0)

Indicatore **Ampiezza del polso** (barra ingrandita). Indica l'ampiezza e la frequenza dinamiche del polso. Per ogni segnale di polso si illumina un numero di barre proporzionale alla forza del polso. Per le pulsazioni deboli è vero il contrario.

Quando si imposta il volume dell'allarme, la barra ingrandita **Ampiezza del polso** rispecchia l'impostazione del volume di allarme.

Area del display dedicata alla **frequenza del polso**:

- mostra la frequenza del polso in battiti al minuto
- lampeggia quando sono attivi allarmi di perdita -del-polso e quando la frequenza del polso non rientra nei limiti di allarme
- se il sensore è scollegato o non è posizionato sul paziente sono visualizzati due trattini
- mostra le frequenze del polo che non rientrano nell’intervallo (da 0, 20 a 300 bpm) come valore più vicino entro l’intervallo
- se i limiti di allarme sono stati modificati rispetto alle impostazioni predefinite all’accensione, viene visualizzato un separatore decimale (.) dopo il valore dei BPM value (123.)

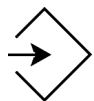
Indicatore **Batterie scariche**. Lampeggia quando rimangono 15 minuti o meno di autonomia della batteria. L’indicatore lampeggia costantemente quando la capacità della batteria raggiunge una condizione critica. A quel punto il monitor indica una condizione di errore e si spegne.

Indicatore **Tacitazione allarmi**. Viene visualizzato quando sono stati tacitati gli allarmi acustici. Lampeggia se gli allarmi acustici sono disabilitati.

Indicatore **Interferenza**. Si illumina quanto l'algoritmo del saturimetro N-65 rileva una qualità degradata del segnale in ingresso. Il degrado può essere causato da luce ambientale, disturbi elettrici, interferenza di dispositivi elettrochirurgici, attività del paziente o trarre origine da altre cause. Durante il monitoraggio del paziente, l'indicatore **Interferenza** si accende ad intermittenza. Ciò è normale e indica che l'algoritmo del saturimetro N-65 sta regolando dinamicamente la quantità di dati necessari per misurare la SpO_2 e la frequenza del polso. Se rimane acceso fisso, indica che l'algoritmo del saturimetro N-65 ha esteso la quantità di dati necessari per misurare la SpO_2 e la frequenza del polso, di conseguenza è possibile una riduzione della fedeltà dovuta all'adeguamento ai repentini cambiamenti di questi valori. Vedere *Descrizione del pannello anteriore* a pagina 9.

Indicatore **Ricerca del polso**. Viene visualizzato prima dell'acqusizione iniziale del segnale di polso e quando perdurano condizioni di monitoraggio impegnative. L'**indicatore** lampeggia durante tutto il periodo di perdita del segnale di polso.

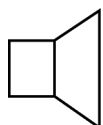
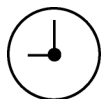
Indicatore **Dati nel sensore**. Viene visualizzato quando il sensore contiene eventi di allarme del paziente. L'indicatore lampeggia quando la memoria del sensore è piena.

Indicatore **Limite superiore di allarme**. Indica che il valore visualizzato è il limite superiore di allarme per la SpO_2 o la frequenza del polso.

Indicatore **Limite inferiore di allarme**. Indica che il valore visualizzato è il limite inferiore di allarme per la SpO_2 o la frequenza del polso.

Indicatore **Dati**. Viene visualizzato quando il monitor è in modalità di memorizzazione dei dati instantanei o in modalità di stampa dei dati. L'indicatore lampeggia quando vengono stampati dati istantanei.

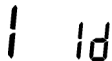
Indicatore **Stampa**. Viene visualizzato quando il monitor è in modalità di stampa. L'indicatore lampeggia quando il monitor stampa dati di singoli eventi, dati istantanei o di eventi di allarme del paziente memorizzati nel sensore.

Indicatore **Sensore scollegato**. Viene visualizzato quando il sensore del paziente viene scollegato dal monitor.

Indicatore **Regolazione volume allarme**. Viene visualizzato quando sul monitor è visualizzato il menu di regolazione del volume degli allarmi.

Indicatore **Regolazione volume del segnale acustico del polso**. Viene visualizzato quando sul monitor è visualizzato il menu di regolazione del segnale acustico del polso.

Indicatore **Regolazione ora**. Viene visualizzato quando sul monitor è visualizzato il menu di impostazione di data e ora.

Indicatore della modalità **Impostazione limite**. Viene visualizzato quando sul monitor vengono regolati i valori limite degli allarmi o i valori della frequenza del polso.

Indicatore della modalità **Regolazione volume**. Viene visualizzato durante la regolazione del livello di volume degli allarmi del monitor.

Indicatore **Sensore paziente scollegato**. Viene visualizzato quando il monitor rileva che il sensore non è più posizinato sul paziente.

Indicatore **ID DEI DATI ISTANTANEI**. Visualizzazione alfanumerica del numero di valori della SpO_2 e della frequenza del polso del paziente correntemente acquisiti. Ai dati acquisiti viene assegnato un ID. Il numero dell’ID è visualizzato nell’area del display dedicata alla %SpO_2.

Indicatori acustici

Il monitor genera segnali acustici da utilizzare come allarmi, indicatori di stato e feedback. Si veda *Indicatori acustici* a pagina 127.

Installazione del saturimetro *OxiMax* N-65

AVVERTENZA: per garantire la sicurezza del paziente, non posizionare il saturimetro *OxiMax* N-65 in modo che possa cadere addosso al paziente.

AVVERTENZA: come per ogni apparecchiatura per uso medicale, disporre con cura i cavi del paziente al fine di evitare che questi ne resti intrappolato o strangolato.

AVVERTENZA: controllare che l'altoparlante sia libero da qualsiasi ostacolo e che i fori non siano coperti. In caso contrario, è possibile che il segnale acustico di allarme non venga sentito.

AVVERTENZA: scollegare dal paziente il saturimetro *OxiMax* N-65 e il sensore *OxiMax* durante la risonanza magnetica. La corrente indotta potrebbe causare delle ustioni.

AVVERTENZA: per garantire misurazioni precise ed evitare guasti al dispositivo, non esporre il saturimetro *OxiMax* N-65 a condizioni di umidità estrema. Evitare, ad esempio, l'esposizione diretta alla pioggia. Tale esposizione potrebbe causare prestazioni inaffidabili o il deterioramento del dispositivo.

AVVERTENZA: non utilizzare il saturimetro *OxiMax* N-65, sensori *OxiMax* o cavi che appaiono danneggiati.

AVVERTENZA: non sollevare il saturimetro *OxiMax* N-65 tenendolo per il sensore o la prolunga in quanto il cavo potrebbe staccarsi dal monitor causando la caduta del monitor sul paziente.

AVVERTENZA: utilizzare solo prolunghe Nellcor DEC-4 con il saturimetro *OxiMax* N-65. Non collegare cavi per computer alla porta del sensore *OxiMax*. Non collegare altri dispositivi diversi dal sensore *OxiMax* approvato dalla Nellcor al connettore del sensore *OxiMax*. Non utilizzare cavi DEC-8 con il monitor.

Elenco dei componenti

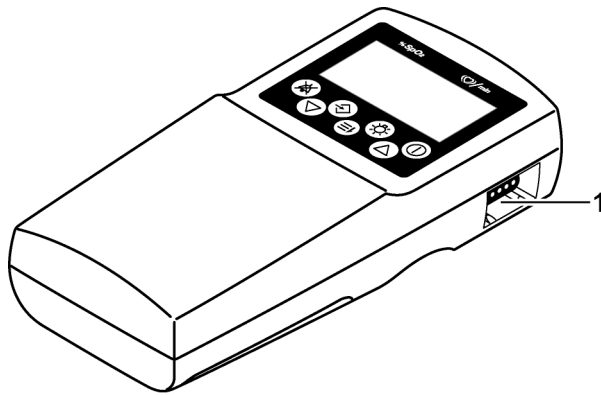
Quantità	Articolo
1	Saturimetro portatile *OXIMAX* N-65
4	Batterie alcaline “AA” da 1,5 volt
1	Sensore o confezione di una serie di sensori Nellcor *OXIMAX*
1	Compact disk (manuali del saturimetro *OXIMAX* N-65) e/o manuale dell’operatore (a seconda del paese di vendita)
1	Etichetta adesiva di guida rapida

Collegamento del sensore *OXIMAX* al monitor

AVVERTENZA: le misure saturimetriche e il segnali del polso possono essere influenzati da alcune condizioni ambientali, da errori di applicazione del sensore *OXIMAX* e da specifiche condizioni del paziente. Per informazioni specifiche sulla sicurezza, consultare le seguenti sezioni del presente manuale:

- *Informazioni sulla sicurezza* a pagina 1.
- *Considerazioni sulle prestazioni del sensore OXIMAX* a pagina 95.
- *Sensori OXIMAX e accessori* a pagina 77.

Attenzione: utilizzare esclusivamente sensori -*OXIMAX* approvati dalla Nellcor e, se necessario, la prolunga DEC-4.

Collegare un sensore Nellcor *OxiMax* per la SpO_2 alla porta del sensore per la SpO_2 del monitor. È possibile utilizzare una prolunga per aumentare la distanza fra il monitor e il sensore. Utilizzare solo prolunghe DEC-4 della Nellcor.

1 — **Porta del sensore *OxiMax* per la SpO_2**

Misurazioni del monitor imprecise

Fra le condizioni fisiologiche, procedure mediche o agenti esterni che possono interferire con la capacità del monitor di rilevare e visualizzare misurazioni precise figurano:

- errata applicazione del sensore *OxiMax*
- applicazione di un sensore *OxiMax* su un arto con un manicotto sfigmomanometrico, un catetere arterioso o una linea endovascolare
- eccessiva attività del paziente
- coloranti endovascolari, quali il verde indocianino o il blu di metilene
- agenti coloranti applicati esternamente, quali smalti, tinture o creme colorate

- sito di applicazione del sensore *OxiMax* non coperto con materiale opaco in condizioni ambientali di luce elevata
- pulsazioni venose
- emoglobina non funzionale
- perfusione bassa

La perdita del segnale del polso può verificarsi per i seguenti motivi:

- il sensore *OxiMax* è troppo stretto
- defibrillazione
- presenza del manicotto sfigmomanometrico sullo stesso arto su cui stato applicato il sensore *OxiMax*
- occlusione arteriosa in prossimità del sensore *OxiMax*
- scarsa perfusione periferica
- perdita del polso/arresto cardiaco

Fra le fonti luminose ambientali di forte intensità che possono interferire con le prestazioni del sensore *OxiMax* per la SpO_2 figurano:

- lampade chirurgiche (soprattutto quelle con sorgente luminosa allo xenon)
- lampade per fototerapia
- lampade fluorescenti
- lampade termiche ad infrarossi
- luce solare diretta

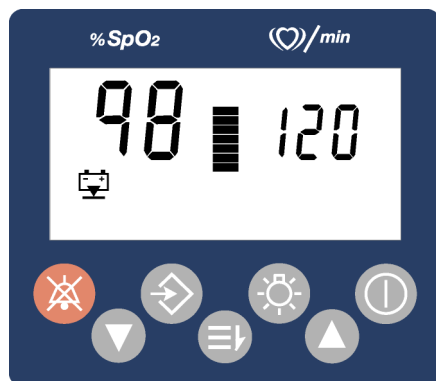
Funzionamento a batteria

AVVERTENZA: smaltire le batterie in conformità ai decreti e alle normative locali.

Alimentazione a batteria

Per alimentare il monitor, il saturimetro *OxiMax* N-65 si serve di batterie. Una serie di batterie nuove garantisce dalle 15 alle 40 ore di funzionamento, a seconda del tipo.

Indicatore Batteria scarica

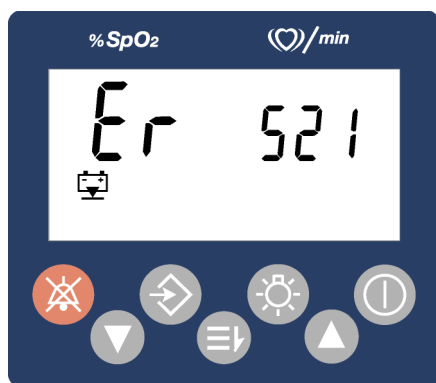
L'indicatore **Batteria scarica** lampeggia e viene emesso un segnale acustico a bassa priorità quando sono ancora disponibili circa 15 minuti di autonomia. Sostituire le batterie. Si veda *Installazione delle batterie* a pagina 35.

Attenzione: l'indicazione dei 15 minuti di autonomia della batteria è corretto per le batterie alcalinee AA. L'autonomia residua può differire se si utilizzano altri tipi di batterie.

Attenzione: controllare periodicamente le batterie per individuare segni di corrosione. Se il saturimetro *OXIMAX* N-65 non viene utilizzato per più di tre mesi, estrarre le batterie dal monitor prima dell'immagazzinaggio.

Indicazione di batteria quasi scarica

Quando le batterie sono pressoché scariche, il monitor funziona come segue:

- visualizza un messaggio di errore (Er 521)
- emette un allarme acustico a priorità alta
- si spegne

Sostituire le batterie e riavviare il monitor. Si veda *Installazione delle batterie* a pagina 35.

Installazione delle batterie

Per installare le batterie:

1. Spegnere il sistema.

2. Abbassare il blocco dello scomparto delle batterie ubicato nella parte inferiore del monitor e rimuovere lo sportello.

3. Inserire quattro batterie di tipo AA come illustrato nella Figura 1.

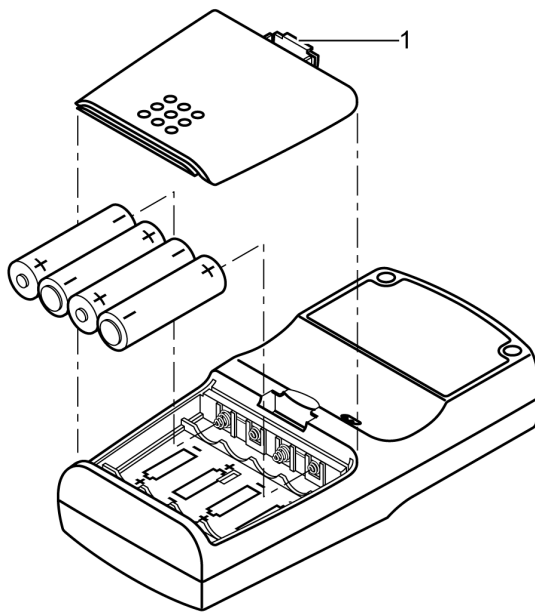
4. Rimontare lo sportello delle batterie.

1 — Blocco dello scomparto delle batterie

Figura 1. Installazione delle batterie

AVVERTENZA: pericolo di esplosione. Non utilizzare il saturimetro *OxiMax* N-65 in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti aria, ossigeno e ossido di azoto.

AVVERTENZA: smaltire le batterie in conformità ai decreti e alle normative locali.

Funzionamento del saturimetro *OXIMAX* N-65

Introduzione

I parametri del saturimetro *OXIMAX* N-65 sono impostati in fabbrica in base alla Tabella 2. I clinici possono inoltre impostare parametri su base individuale.

Nota: In questa sezione sono contenute informazioni dettagliate sull'impostazione dei parametri. Per informazioni di consultazione rapida, vedere *Impostazione dei parametri dei menu* a pagina 114 e *Impostazione dei parametri di data e ora* a pagina 116.

I parametri vengono applicati fino allo spegnimento del monitor.

Tabella 2: Intervalli dei parametri e impostazioni predefinite

Parametro	Intervalli/ Selezioni	Parametri predefiniti di fabbrica
Limite superiore di allarme della %SpO2	Limite inferiore di allarme più 1-100%	100%
Limite inferiore di allarme della %SpO2	20% al limite inferiore di allarme meno 1	85%
Limite superiore di allarme della frequenza del polso	Limite inferiore di allarme più 1-250 bpm	170 bpm

Tabella 2: Intervalli dei parametri e impostazioni predefinite (Continua)

Parametro	Intervalli/ Selezioni	Parametri predefiniti di fabbrica
Limite inferiore di allarme della frequenza del polso	30 bpm al limite superiore di allarme meno 1	40 bpm
Durata tacitazione degli allarmi	30, 60, 90, 120 secondi o OFF	30 secondi
Volume allarme	1 - 10	10
Volume del segnale acustico del polso	0 - 10	10

Accensione del saturimetro *OxiMax* N-65

Descrizione

Verificare che il monitor funzioni correttamente e che possa essere utilizzato in tutta sicurezza. Il corretto funzionamento del monitor viene verificato ogni volta che lo si accende come descritto in questa procedura. La procedura di verifica costituita dal test autodiagnostico all'accensione (POST) dura circa 10 secondi. Quando si accende il monitor, mediante il test autodiagnostico vengono automaticamente verificati i circuiti e le funzioni.

Attenzione: durante il test autodiagnostico all'accensione, verificare che siano visualizzati tutti i segmenti e le icone del display e che dall'altoparlante del monitor venga emesso un segnale acustico della durata di un secondo.

AVVERTENZA: se non si sente il segnale acustico che segnala il superamento del POST, non utilizzare il saturimetro *OxiMax* N-65.

Quando si accende il monitor, l'illuminazione di fondo rimane attiva e, mentre è in corso il POST, sul display viene visualizzata la seguente sequenza:

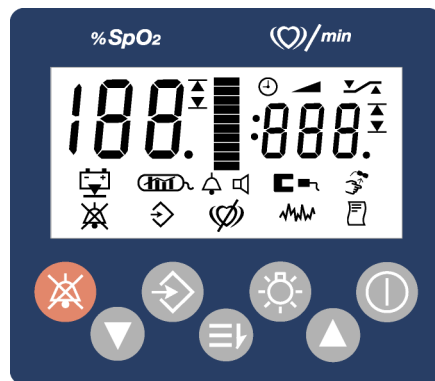
- Per tre secondi viene visualizzata tutta la grafica del display con l'illuminazione di fondo attiva.
- Il display si vuota (tutti gli elementi del display sono spenti) per un secondo.
- Per 3 secondi viene visualizzato il numero di versione del software, rappresentato da tre cifre nel campo numerico a destra e da due trattini nel campo a sinistra.
- L'ora corrente è visualizzata nel formato a 24 ore.
- La corretta conclusione del POST è annunciata da un segnale acustico. Se il POST non ha esito positivo, l'insuccesso è indicato da un segnale acustico di allarme ad alta priorità.

Procedura

Per accendere il monitor:

1. Premere il tasto **Alimentazione**.

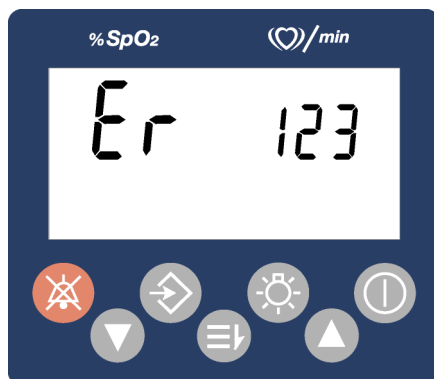
   Durante il POST l'illuminazione di fondo rimane attiva.

Per tre secondi sono visualizzati tutti i numeri e le icone del display. Mentre sono visualizzati tutti i numeri e le icone, l'illuminazione di fondo è attiva.

2. Il display si vuota per un secondo.

3. Per 3 secondi viene visualizzato il numero di versione del software, rappresentato da tre cifre nel campo numerico a destra e da due trattini nel campo a sinistra.

Nota: Ad esempio, il software può essere la versione 001. Controllare sul monitor la versione del software installata. Si consiglia di annotarla in modo di poterla fornire su richiesta dell'assistenza tecnica.

4. Viene visualizzata l'ora corrente in formato a 24 ore.

5. Se il monitor rileva un problema, viene emesso un segnale acustico di errore e sul display sono visualizzati un codice di errore (Er) e il numero dell'errore. Si veda *Individuazione e risoluzione dei guasti* a pagina 99.

6. Se il POST viene completato correttamente, il monitor emette un segnale acustico della durata di un secondo ad indicare che il test è stato superato.

AVVERTENZA: controllare che non vi siano ostacoli davanti l'altoparlante e che i fori non siano coperti. In caso contrario, è possibile che il segnale acustico di allarme non venga sentito.

Nota: Il segnale acustico di superamento del POST funge anche da conferma sonora del corretto funzionamento dell'altoparlante.

Sensore *OXIMAX* collegato

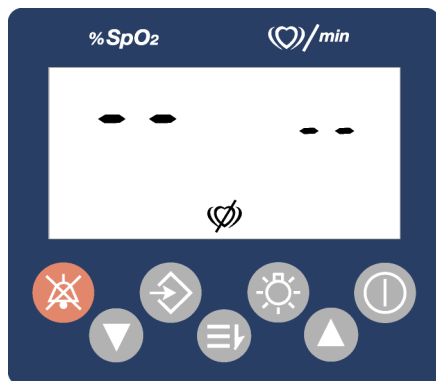
Quando al monitor è collegato un sensore *OXIMAX* contenente dati di eventi di allarme del paziente, viene visualizzato l'indicatore **Dati nel sensore**.

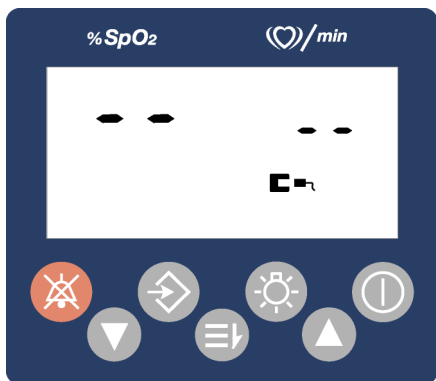
Mentre è in corso la ricerca di un segnale di polso valido, il monitor visualizza due trattini nelle aree del display dedicate alla %SpO2 e alla frequenza del polso. Per ottenere prestazioni ottimali, lasciare che il monitor ricerchi e si assesti su un segnale di polso per circa 10 secondi.

Una volta rilevato un segnale di polso valido, inizia il monitoraggio e vengono visualizzati i parametri del paziente.

Il movimento della barra ingrandita indica che sono visualizzati dati in tempo reale. Mentre si utilizza il monitor, continuare ad ascoltare i segnali acustici del polso. Se non si sente il segnale acustico ad ogni pulsazione, può sussistere una delle seguenti condizioni:

- il volume del segnale acustico di polso è disattivato
- si è verificato un guasto dell'altoparlante/ guasto audio
- il segnale è compromesso
- il saturimetro *OXIMAX* N-65 ha smesso di funzionare

Quando al monitor è collegato un sensore *OXIMAX* applicato al paziente e viene perso il segnale di polso, sul monitor è visualizzato [- - / - -] (due trattini seguiti da altri due trattini), oltre all'icona **Ricerca del polso**.

Nessun sensore *OxiMax* collegato

Quando il POST viene completato correttamente, il monitor emette un segnale acustico della durata di un secondo ad indicare che il POST è stato superato.

Il monitor visualizza [- - / - -] (due trattini seguiti da altri due trattini) e l'indicatore **Ricerca del polso** non è visualizzato quando il sensore *OxiMax* non viene rilevato o non è valido.

Illuminazione di fondo accesa/spenta

L'illuminazione di fondo si disattiva dopo circa 10 secondi.

Con il monitor acceso, per attivare e disattivare l'illuminazione di fondo premere il tasto **Illuminazione di fondo**.

Attenzione: mentre si regolano i parametri del menu il valore della SpO2 e quello dei battiti al minuto non sono visualizzati, ma la loro registrazione continua.

Regolazione del volume del segnale acustico del polso

Descrizione

Vi sono due modi per regolare il volume del segnale acustico del polso:

- durante il monitoraggio
- utilizzando la struttura dei menu

Procedura: durante il monitoraggio

Per modificare il volume del segnale acustico del polso durante il monitoraggio:

Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** durante il monitoraggio per alzare o abbassare il volume del segnale acustico del polso.

L'ampiezza del polso (barra ingrandita) si riduce o si espande come indicatore relativo del volume corrente. Un tentativo di regolazione al di fuori dell'intervallo determina l'emissione di un segnale acustico di tasto non valido.

Il volume minimo della frequenza del polso è nessuno o OFF (non sono accesi segmenti della barra ingrandita). Il volume massimo della frequenza del polso è dieci (dieci segmenti).

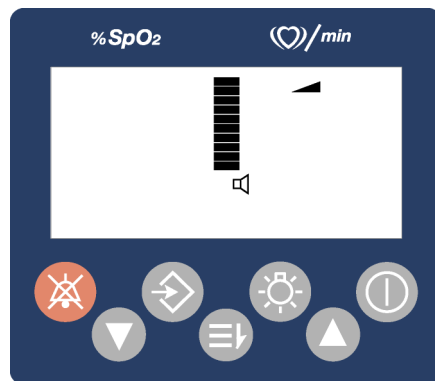
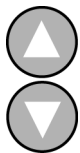
L'indicatore **Regolazione volume del segnale acustico del polso** lampeggia quando il volume del segnale acustico del polso è regolato a zero.

Nota: Una volta trascorsi i 30 secondi che determinano il timeout del monitor, il parametro è impostato e il display torna alla modalità di monitoraggio.

Procedura: utilizzo della struttura dei menu

Nota: Per informazioni di consultazione rapida sull'utilizzo della struttura dei menu per impostare i parametri, vedere *Impostazione dei parametri dei menu* a pagina 114.

Per regolare il volume del segnale acustico del polso utilizzando la struttura dei menu:

1. Dalla schermata principale di monitoraggio, premere cinque volte il tasto **Menu** finché non viene visualizzato il livello di volume del segnale acustico del polso e il monitor emette un segnale acustico.

2. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** fino a ottenere il volume del segnale acustico desiderato.

3. Premere il tasto **Menu** per tre volte per impostare il volume del segnale acustico e ritornare al normale funzionamento.

Regolazione del volume dell'allarme

Descrizione

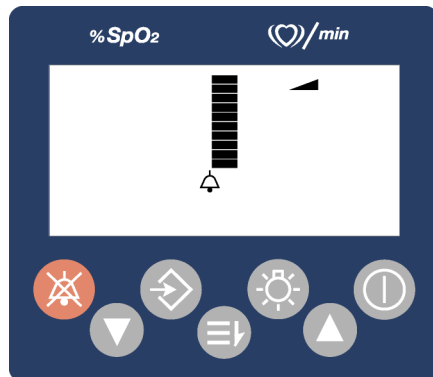
Quando è visualizzata la schermata Volume allarme, regolare il volume dell'allarme premendo il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso**. La barra ingrandita **Ampiezza del polso** si riduce o si espande come indicatore relativo del volume corrente. Un tentativo di regolazione al di fuori dell'intervallo determina l'emissione di un segnale acustico di tasto non valido.

Nota: Una volta trascorsi i 30 secondi che determinano il timeout del monitor, il parametro è impostato e il display torna alla modalità normale.

Procedura

Per regolare il volume dell'allarme:

AVVERTENZA: non tacitare l'allarme acustico o abbassare il volume dell'allarme se la sicurezza del paziente potrebbe risultarne compromessa.

1. Dallo schermo principale del monitor, premere sei volte il tasto **Menu** finché non viene visualizzata la schermata del volume dell'allarme.

2. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** per alzare o abbassare il volume dell'allarme.

3. Premere il tasto **Menu** due volte per impostare il livello dell'allarme e tornare alla schermata di visualizzazione del monitor.

Impostazione di data e ora

Descrizione

AVVERTENZA: per la registrazione degli eventi di allarme del paziente nel chip di memoria incorporato, il sensore *OxiMax* utilizza la data e l'ora fornite dal saturimetro *OxiMax* N-65. La precisione della data e dell'ora utilizzate per gli eventi di allarme del paziente dipende dalla data/ ora già impostata, fornita dal monitor.

Nota: Una volta trascorsi i 30 secondi che determinano il timeout del monitor, il parametro è impostato e il display torna alla modalità normale.

Quando si immette il mese, il monitor controlla il giorno selezionato per verificare che la data sia valida. Qualora il giorno non sia valido per il mese selezionato, viene visualizzato nuovamente il menu di selezione del giorno.

Quando si immette l'anno, il monitor controlla il giorno e il mese selezionati per verificare che siano validi. Qualora il giorno o il mese non sia valido per l'anno selezionato, viene visualizzato nuovamente il menu di selezione del giorno.

Esempi di date non valide:

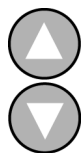
- 30 febbraio
- 31 febbraio
- 31 aprile
- 31 giugno
- 31 settembre
- 31 novembre
- 29 febbraio in un anno non bisestile

Procedura

Per impostare ora e data:

1. Dallo schermo principale del monitor, premere il tasto **Alimentazione** per spegnere il monitor.

2. Premere nuovamente il tasto **Alimentazione** per accendere il monitor.

3. Mentre il monitor è in modalità POST, premere il tasto **Menu** finché non viene visualizzata la schermata di impostazione dell'ora. L'ora (13) lampeggia.

4. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** fino a visualizzare l'ora desiderata.

5. Premere il tasto **Menu** per impostare l'ora e visualizzare la schermata di impostazione dei minuti. I minuti (45) lampeggiano.

6. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** fino a visualizzare i minuti desiderati.

7. Premere il tasto **Menu** per impostare i minuti e visualizzare la schermata di impostazione del giorno. Il giorno (29) lampeggia.

8. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** fino a visualizzare il giorno desiderato.

9. Premere il tasto **Menu** per impostare il giorno e visualizzare la schermata di impostazione del mese. Il mese (7) lampeggia.

10. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** fino a visualizzare il mese desiderato.

11. Premere il tasto **Menu** per impostare il mese e visualizzare la schermata di impostazione dell'anno. L'anno (2004) lampeggia.

12. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** fino a visualizzare l'anno desiderato.

13. Premere il tasto **Menu** per impostare l'anno e ritornare al normale funzionamento.

Impostazione della durata di tacitazione allarmi

Descrizione

Quando è visualizzata la schermata della durata di tacitazione allarmi, è possibile regolare il periodo durante il quale gli allarmi con priorità alta, media e bassa resteranno tacitati.

Il volume dell'allarme a priorità bassa di batteria scarica non può essere azzerato.

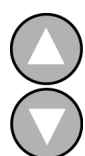
Nota: Una volta trascorsi i 30 secondi che determinano il timeout del monitor, il parametro è impostato e il display torna alla modalità normale.

Procedura

Per impostare la durata di tacitazione allarmi:

1. Dallo schermo principale del monitor, premere il tasto **Tacitazione allarmi** finché nell'area del display dedicata alla frequenza del polso non viene visualizzato SEC o OFF, quindi rilasciare il tasto.

AVVERTENZA: non tacitare l'allarme acustico o abbassare il volume dell'allarme se la sicurezza del paziente potrebbe risultarne compromessa.

I valori disponibili per la durata di tacitazione allarmi sono OFF (allarme disattivato), 30, 60, 90 e 120 secondi.

2. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** fino a visualizzare la durata di tacitazione allarmi desiderata.

3. Premere il tasto **Tacitazione allarmi** per impostare la durata di tacitazione allarmi visualizzata e ritornare al normale funzionamento.

Disattivazione degli allarmi acustici

Descrizione

Quando la durata di tacitazione allarmi è impostata su OFF il monitor non emette allarmi acustici. Quando la durata di tacitazione allarmi è impostata su OFF, l'indicatore **Tacitazione allarmi** lampeggia.

Nota: Una volta trascorsi i 30 secondi che determinano il timeout del monitor, il parametro è impostato e il display torna alla modalità normale.

Procedura

Per disattivare gli allarmi acustici:

AVVERTENZA: non tacitare l'allarme acustico o abbassare il volume dell'allarme se la sicurezza del paziente potrebbe risultarne compromessa.

1. Dallo schermo principale del monitor, premere il tasto **Tacitazione allarmi** finché nell'area del monitor dedicata alla frequenza del polso non viene visualizzato **OFF**. Rilasciare quindi il tasto.

I valori disponibili per la durata di tacitazione degli allarmi sono OFF, 30, 60, 90 e 120 secondi.

2. Premere il tasto **Tacitazione allarmi** per impostare la durata di tacitazione allarmi su OFF e ritornare al normale funzionamento.

Quando la durata di tacitazione allarmi è impostata su OFF, l'indicatore **Tacitazione allarmi** lampeggia e, come promemoria, viene emesso un segnale acustico ogni tre minuti.

Impostazione dei limiti di allarme

Descrizione

L'indicatore Limiti di allarme consente all'operatore di regolare il limite superiore e inferiore di saturazione e di frequenza del polso.

Premere e tenere premuto il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** per scorrere rapidamente i valori dei limiti.

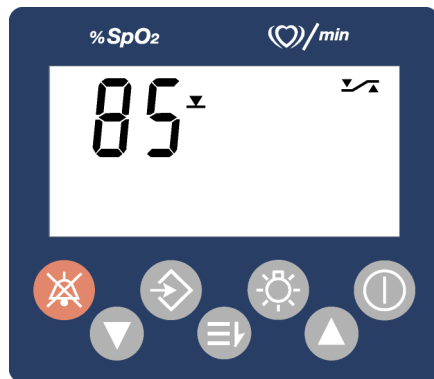
Ogni volta che si modifica un limite di allarme viene visualizzato l'indicatore **Limite di allarme cambiato**. Si veda *Indicatore Limite di allarme cambiato* a pagina 66.

Nota: Una volta trascorsi i 30 secondi che determinano il timeout del monitor, il parametro è impostato e il display torna al monitoraggio normale.

Procedura

Per impostare i limiti di allarme:

1. Dallo schermo principale del monitor, premere una volta il tasto **Menu**. Viene visualizzato il limite inferiore di allarme della SpO_2.

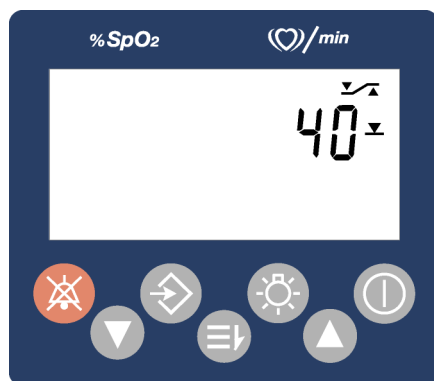
L'intervallo dei limiti di allarme inferiori per la $\%SpO_2$ varia fra il 20 e il 99%. Il valore più alto del limite inferiore di allarme della $\%SpO_2$ è limitato dal limite superiore di allarme della $\%SpO_2$. Il limite inferiore di allarme della $\%SpO_2$ non può essere impostato su un valore maggiore o uguale al limite superiore.

2. Premere e tenere premuto il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** per scorrere rapidamente i valori.

3. Premere il tasto **Menu** per impostare il valore del limite. Viene visualizzato il limite superiore di allarme della SpO_2.

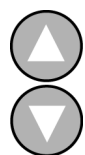
L'intervallo dei limiti di allarme superiori per la $\%SpO_2$ varia fra il 21 e il 100%. Il valore più basso del limite superiore di allarme della $\%SpO_2$ è limitato dal limite inferiore di allarme della $\%SpO_2$. Il limite superiore di allarme della $\%SpO_2$ non può essere impostato su un valore minore o uguale al limite inferiore.

4. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** per aumentare o ridurre il limite dell'allarme superiore.

5. Premere il tasto **Menu** per impostare i valori dei limiti. Viene visualizzato il limite inferiore di allarme dei BPM.

L'intervallo dei limiti inferiori di allarme per la frequenza del polso varia fra 30 e 249. Il valore più alto del limite inferiore di allarme della frequenza del polso è limitato a essere minore di un numero rispetto al limite superiore di allarme. Il limite inferiore di allarme della frequenza del polso non può essere impostato su un valore maggiore o uguale al limite superiore.

6. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** per aumentare o ridurre il limite inferiore.

7. Premere il tasto **Menu** per impostare il valore del limite. Viene visualizzato il limite superiore di allarme dei BPM.

L'intervallo dei limiti superiori di allarme per la frequenza del polso varia fra 31 e 250. Il valore più basso del limite superiore di allarme della frequenza del polso è limitato a essere maggiore di un numero rispetto al limite inferiore di allarme. Il limite superiore di allarme della frequenza del polso non può essere impostato su un valore minore o uguale al limite inferiore.

8. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** per aumentare o ridurre il limite dell'allarme superiore per la frequenza del polso.

9. Premere il tasto **Menu** per confermare l'impostazione dei limiti di allarme.

10. Premere il tasto **Menu** fino a ritornare al funzionamento normale.

Nota: Le modifiche apportate ai limiti vengono applicate finché il monitor rimane acceso. Quando lo si spegne, vengono ripristinati i limiti predefiniti. Quando il monitor verrà riacceso, saranno applicati i limiti predefiniti.

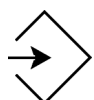
Indicatore Limite di allarme cambiato

I limiti di allarme modificati rispetto ai valori predefiniti sono identificati da un separatore decimale (.) dopo il valore visualizzato (%SpO_2 o BPM).

Ogni volta che si modifica un limite di allarme viene visualizzato l'indicatore **Limite di allarme cambiato**.

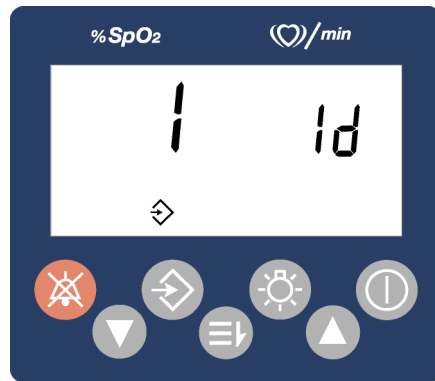
Registrazione dei dati istantanei

Descrizione

Il monitor è dotato di una memoria interna in grado di archiviare 50 registrazioni di dati del paziente (dati istantanei). Le registrazioni possono essere stampate. I dati vengono conservati nella memoria del monitor finché è acceso e cancellati allo spegnimento, sia che il monitor venga spento dall'operatore o che si spenga automaticamente. Se i dati sono stati cancellati, non sarà possibile stamparli. Sostituendo le batterie del monitor i dati del paziente vengono cancellati.

Quando la memoria del monitor è piena, l'indicatore **Dati** lampeggia a una frequenza che indica una priorità media.

Procedura

Per registrare i dati:

1. Dallo schermo principale del monitor, premere il tasto **Dati** per acquisire una registrazione dei dati del paziente (dati istantanei). I dati acquisiti vengono visualizzati.

Il numero (1) visualizzato nel campo della SpO_2 è il numero di identificazione (ID) dei dati istantanei acquisiti.

Quando si preme il tasto **Dati** e nella memoria non vi sono posizioni libere per gli eventi, il monitor funziona come segue:

- visualizza l'ultimo numero ID assegnato (50)
- l'icona **Dati** continua a lampeggiare alla frequenza media
- viene emesso un segnale acustico di tasto non valido
- il monitor torna alla modalità normale dopo circa tre secondi

Stampa dei dati

Descrizione

Il monitor è in grado di stampare i dati se viene utilizzato con una stampante portatile Citizen PD-22T, disponibile presso il rappresentante Nellcor di zona.

Attenzione: controllare che il numero del modello della stampante contenga una "T," ad indicare che la stampante è stata configurata per funzionare con il saturimetro *OxiMax* N-65.

Nota: Prima di utilizzare la stampante con il monitor, leggere integralmente il manuale per l'utente della stampante portatile Citizen PD-22T.

Per poter stampare, il monitor deve essere collegato via infrarossi (IR) a una stampante compatibile.

Nota: Se sono memorizzati eventi di allarme del paziente, il monitor rimane acceso.

I dati stampati comprendono i seguenti elementi:

- referto riassuntivo, se al momento è collegato a un paziente

  Il referto riassuntivo comprende data e ora correnti, durata della sessione di monitoraggio e valori minimi, massimi e medi della SpO_2 e della frequenza del polso.
- referto dei dati istantanei, se ne sono stati archiviati

- dati degli eventi del sensore (ossia i dati degli eventi di allarme del paziente), se al monitor è collegato un sensore contenente dati di eventi del paziente

Il monitor stampa tutti i dati disponibili, come illustrato nella Figura 2.

Figura 2. Dati stampati combinati

Modalità di stampa

Se si preme il tasto **Dati** dal menu di stampa, non vi sono dati archiviati e il dispositivo non è collegato a un paziente, viene emesso un segnale acustico di tasto non valido e il monitor passa alla modalità normale.

In modalità di stampa l'indicatore **Modalità stampa** (icona a forma di pagina) lampeggia alla frequenza media.

Quando la stampa è terminata, il display ritorna alla modalità normale. Se il monitor entra in timeout prima che venga premuto il tasto **Dati**, il display torna alla modalità normale.

Il tasto **Menu** è disattivato durante la modalità di stampa.

Se per 30 secondi non avvengono comunicazioni con la stampante, la modalità di stampa viene interrotta e il display torna alla modalità normale.

Dopo la stampa dei dati

I dati del referto riassuntivo vengono cancellati dopo la loro stampa o se il monitor entra in timeout a causa dell'impossibilità di comunicare con la stampante.

I dati istantanei e degli eventi del sensore non vengono cancellati dopo la stampa o un timeout dovuto a errori di comunicazione della stampante. Vengono invece cancellati dalla memoria del monitor allo spegnimento. I dati degli eventi del sensore vengono conservati nel sensore e caricati/ricaricati nella memoria del monitor all'accensione.

Gli allarmi e il monitoraggio del paziente sono disattivati durante l'attività di stampa, quando il monitor è in comunicazione con la stampante.

Se nella memoria del monitor sono archiviati dati istantanei, nell'area del display dedicata ai dati di stampa è visualizzata l'icona **Dati**. Se nella memoria del sensore sono archiviati dati degli eventi del sensore, nell'area del display dedicata ai dati di stampa è visualizzata l'icona **Dati nel sensore**. Se sono archiviati dati di entrambi i tipi, sono visualizzate entrambe le icone. Se non sono archiviati dati, non è visualizzata nessuna delle due icone e il display è vuoto.

Il monitor e il sensore non fanno distinzione fra un paziente e l'altro. Prestare attenzione quando si esamina il referto di un elenco di dati istantanei, in quanto potrebbe contenere dati di più pazienti. Inoltre, se si utilizza più di una volta un sensore monouso, la sezione del referto relativa alla tendenza del sensore potrebbe contenere dati di più pazienti.

Nota: All'accensione del monitor l'elenco dei dati istantanei viene cancellato. Quando si collega per la prima volta un sensore monouso, verificare se sia presente l'icona **Dati nel sensore**.

Procedura

Per stampare i dati:

1. Allineare stampante e monitor.

2. Orientare la stampante e il monitor come illustrato nella Figura 3. La porta a infrarossi della stampante e quella del monitor non devono trovarsi a più di 60 cm (2 piedi) di distanza né essere più vicine di 15 cm (6 pollici).

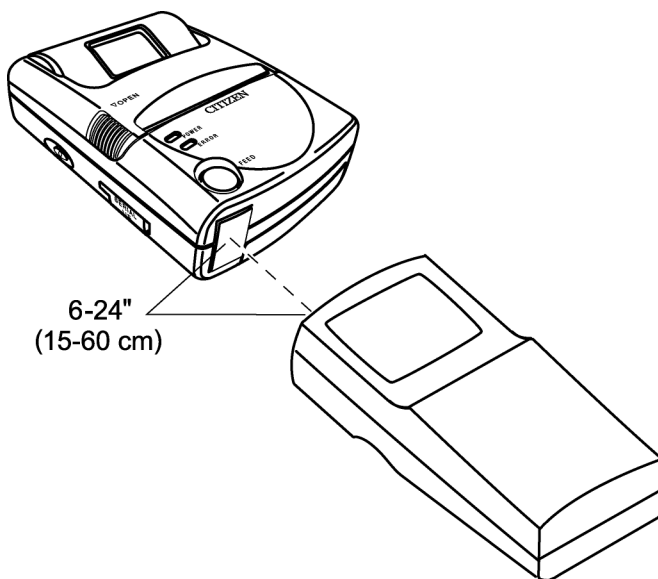
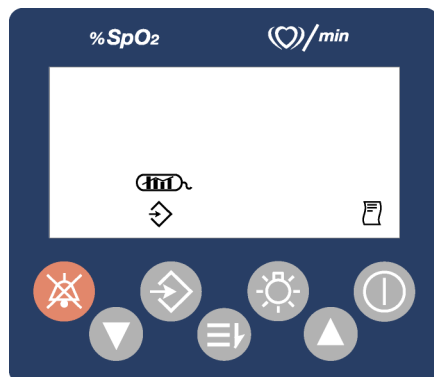



Figura 3. Allineamento della stampante

3. Dallo schermo principale del monitor, premere sette volte il tasto **Menu**. Viene visualizzata la schermata di stampa.

4. Premere il tasto **Dati** per iniziare la stampa. Durante la stampa è visualizzato il numero di sequenza dei dati istantanei.

Registrazione eventi del sensore *OxiMax*

Registrazioni degli eventi

AVVERTENZA: per la registrazione degli eventi, il sensore *OxiMax* utilizza la data e l'ora fornite dal saturimetro *OxiMax* N-65. La precisione della data e dell'ora dipende dall'impostazione fornita dal monitor.

I sensori adesivi *OxiMax* archiviano gli eventi di allarme del paziente in un chip di memoria. La registrazione dei dati degli eventi nel chip di memoria del sensore consente di trasferire la cronologia degli eventi di allarme insieme al paziente, per una rapida valutazione in qualsiasi reparto in cui siano utilizzati i monitor *OxiMax*.

I dati degli allarmi del paziente vengono archiviati (registrati) con le impostazioni di limite/soglia del monitor attive al momento in cui si è verificato l'evento. Sarà possibile visualizzare questi eventi dopo avere spostato il paziente in un altro reparto, collegandolo ad un monitor abilitato *OxiMax*.

Si verifica un evento quando il valore della %SpO_2 supera o il limite di allarme superiore o quello inferiore per almeno 15 secondi. Il monitor registra gli eventi di allarme del paziente nel chip di memoria ogni 5 minuti. Il sensore *OxiMax* può memorizzare fino a 100 eventi.

Sarà possibile visualizzare le registrazioni degli aventi soltanto dopo avere collegato il sensore *OXIMAX* che li contiene a un monitor *OXIMAX* abilitato allo scopo. Il saturimetro *OXIMAX* N-65 non supporta la visualizzazione delle registrazioni degli eventi del sensore, mentre la stampa di questi dati è supportata. Le registrazioni degli eventi sono destinate a visualizzare gli eventi del paziente a partire da quelli verificatisi nei precedenti reparti o dal trasferimento (cronologia), mentre l'andamento sul monitor deve essere utilizzato per visualizzare i dati o gli eventi di un paziente ancora in monitoraggio.

Quando il sensore contiene eventi di allarme del paziente è visualizzato l'indicatore **Dati nel sensore**. L'indicatore **Dati nel sensore** lampeggia quando la memoria del sensore è piena.

È possibile registrare e visualizzare i dati degli eventi contenuti in un sensore *OXIMAX* solo su monitor *OXIMAX* abilitati. I sensori *OXIMAX* possono funzionare su monitor di vecchia tecnologia, ma in tal caso non è disponibile la funzione di registrazione degli eventi del sensore.

Sensori *OxiMax* e accessori

Scelta di un sensore *OxiMax*

AVVERTENZA: per la registrazione degli eventi, il sensore *OxiMax* utilizza la data e l'ora fornite dal saturimetro *OxiMax* N-65. La precisione della data e dell'ora dipende dall'impostazione fornita dal monitor.

AVVERTENZA: se non si adottano le precauzioni specifiche in caso di ambiente eccessivamente luminoso, è possibile che il sensore *OxiMax* rilevi misure non precise.

AVVERTENZA: prima dell'uso, leggere attentamente le Istruzioni per l'uso del sensore *OxiMax*, comprese tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni.

AVVERTENZA: non utilizzare prolunghe o sensori *OxiMax* danneggiati. Non utilizzare sensori *OxiMax* con componenti ottici danneggiati.

AVVERTENZA: utilizzare solo prolunghe e sensori *OXIMAX* approvati dalla Nellcor con il saturimetro *OXIMAX* N-65, in caso contrario il monitor potrebbe non funzionare correttamente.

AVVERTENZA: non collegare cavi per computer al connettore della porta del sensore *OXIMAX*.

AVVERTENZA: l'applicazione scorretta o il prolungato utilizzo di un sensore *OXIMAX* può provocare danni a carico dei tessuti. Controllare periodicamente il sito di applicazione del sensore *OXIMAX*, come descritto nelle istruzioni per l'uso del sensore.

AVVERTENZA: le letture del saturimetro e i segnali del polso possono essere influenzati da alcune condizioni ambientali, da errori di applicazione del sensore *OXIMAX* e da alcune condizioni del paziente.

AVVERTENZA: non immergere o bagnare il sensore *OXIMAX* in quanto potrebbe risultarne danneggiato.

AVVERTENZA: non sollevare il monitor tenendolo per il sensore *OXIMAX* o la prolunga, in quanto il cavo potrebbe staccarsi, causando la caduta del monitor sul paziente.

Attenzione: l'icona Sensore scollegato e l'allarme associato indicano che il sensore *OxiMax* è scollegato o che i cavi sono difettosi. Controllare il collegamento del sensore *OxiMax* e, se necessario, sostituire il sensore, la prolunga o entrambi.

Per ulteriori informazioni sulle misurazioni del monitor, vedere *Misurazioni del monitor imprecise* a pagina 30.

Per un elenco completo di tutti i sensori *OxiMax* utilizzabili con il saturimetro *OxiMax* N-65 consultare la Sensor Accuracy Grid (griglia di precisione del sensore) pubblicata su Internet all'indirizzo:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

Per la scelta del sensore *OxiMax*, prendere in considerazione i seguenti elementi:

- peso e attività del paziente
- adeguatezza della perfusione
- siti disponibili per l'applicazione del sensore *OxiMax*
- esigenze di sterilità
- durata prevista del monitoraggio

Per ulteriori informazioni, consultare la Tabella 3 o contattare il rappresentante Nellcor di zona. Per ulteriori informazioni sulle prestazioni del sensore *OxiMax*, vedere *Considerazioni sulle prestazioni del sensore OXIMAX* a pagina 95.

Tabella 3: Modelli di sensori per il saturimetro Nellcore peso corporeo dei pazienti

Sensore *OxiMax*	Modello	Peso del paziente > = maggiore di < = minore di
Sensore *OxiMax* MAX-FAST adesivo per la fronte, monopaziente	MAX-FAST	>10 kg (22 libbre)
Sensore *OxiMax* Softcare non adesivo, mono-paziente, per neonati pre-termine	SC-PR	<1,5 kg (3,3 libbre)
Sensore *OxiMax* Softcare non adesivo, mono-paziente, per neonati	SC-NEON.	1,5 - 5 kg (3,3 - 11 libbre)
Sensore *OxiMax* Softcare non adesivo, mono-paziente, per adulti	SC-A	>40 kg (88 libbre)
Sensore *OxiMax* adesivo, monopaziente, per adulti	MAX-A	>30 kg (66 libbre)
Sensore *OxiMax* adesivo, monopaziente, per adulti, con cavo più lungo, 91,44 cm (36 pollici)	MAX-AL	>30 kg (66 libbre)
Sensore *OxiMax* adesivo, monopaziente, per neonati/ adulti	MAX-N	<3 kg o >40 kg (<6,6 libbre o >88 libbre)
Sensore *OxiMax* adesivo, monopaziente, pediatrico	MAX-P	10 - 50 kg (22 - 110 libbre)
Sensore *OxiMax* adesivo, monopaziente per neonati	MAX-I	3 - 20 kg (6,6 - 44 libbre)

Tabella 3: Modelli di sensori per il saturimetro Nellcore peso corporeo dei pazienti

Sensore *OXIMAX*	Modello	Peso del paziente > = maggiore di < = minore di
Sensore *OXIMAX* adesivo, monopaziente, nasale per adulti	MAX-R	>50 kg (110 libbre)
Sensore *OXIMAX* OxiCliq® adesivo, monopaziente, per adulti, con cavo riutilizzabile	OxiCliq A	>30 kg (66 libbre)
Sensore *OXIMAX* adesivo, monopaziente, per neonati/ adulti, con cavo riutilizzabile	OxiCliq N	<3 kg o >40 kg (<6,6 libbre o >88 libbre)
Sensore *OXIMAX* adesivo, monopaziente, pediatrico, con cavo riutilizzabile	OxiCliq P	10 - 50 kg (22 - 110 libbre)
Sensore *OXIMAX* OxiCliq adesivo, monopaziente, per neonati, con cavo riutilizzabile	OxiCliq I	3 - 20 kg (6,6 - 44 libbre)
Sensore *OXIMAX* Durasensor® con clip per dito, riutilizzabile, per adulti	DS-100A	>40 kg (88 libbre)
Sensore *OXIMAX* Oxiband® riutilizzabile, per neonati/ adulti	OXI-A/N	<3 kg o >40kg (<6,6 libbre o >88 libbre)
Sensore *OXIMAX* Oxiband, riutilizzabile, pediatrico/ neonatale	OXI-P/I	3 - 40 kg (6,6 - 88 libbre)

Tabella 3: Modelli di sensori per il saturimetro Nellcore peso corporeo dei pazienti

Sensore *OxiMax*	Modello	Peso del paziente > = maggiore di < = minore di
Sensore *OxiMax* Dura-Y®, applicabile in più punti, riutilizzabile	D-YS	>1 kg (>2,2 libbre)
Per l'uso con il sensore Dura-Y:		
Clip da fissare all'orecchio (riutilizzabile, non sterile)	D-YSE	>30 kg (66 libbre)
Clip pediatrica *Pedi-Check*™ per uso non continuo (riutilizzabile, non sterile)	D-YSPD	3 - 40 kg (6,6 - 88 libbre)

Funzioni del sensore *OxiMax*

Le funzioni dei sensori *OxiMax* differiscono in base al tipo di sensore, ad esempio in base al fatto che si tratti di un sensore *OxiMax* adesivo, riciclato o riutilizzabile. Il tipo del sensore *OxiMax* è indicato sulla spina del sensore.

Tabella 4: Funzioni del sensore *OxiMax*

Funzione	Sensori adesivi	Sensori riciclati	Sensori riutilizzabili
Registrazione eventi del sensore *OxiMax*	Sì	No	No
Messaggi del sensore	Sì	Sì	Sì
Messaggi che indicano l'ID del sensore	Sì	Sì	Sì

Test di biocompatibilità

Il test di biocompatibilità è stato eseguito sui sensori Nellcor *OXIMAX* in conformità con lo standard ISO 10993-1, valutazione biologica delle apparecchiature medicali, Parte 1: Valutazione e test. I sensori *OXIMAX* hanno superato il test di biocompatibilità e sono quindi conformi allo standard ISO 10993-1.

Accessori opzionali

Gli accessori opzionali offerti con il monitor sono i seguenti:

- custodia in gomma con clip, pagina 84
- contenitore termoformato da utilizzare durante il funzionamento, pagina 85
- borsa per il trasporto, pagina 86
- rivestimento resistente all'acqua, pagina 87
- stampante, pagina 88
- carta termica, pagina 89
- Prolunga DEC-4, pagina 90
- custodia per il trasporto, pagina 91

Custodia in gomma con clip

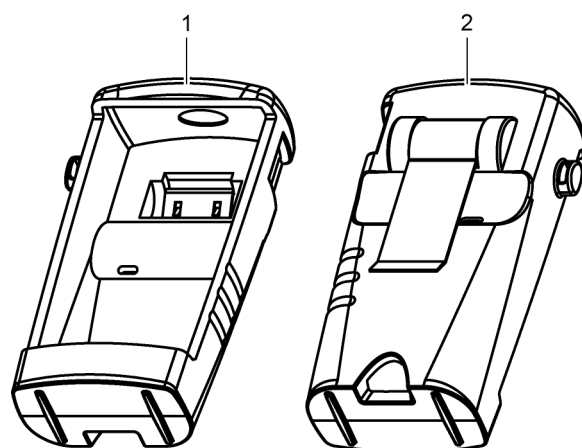
Questo accessorio protegge il monitor.

1 — Vista anteriore	2 — Vista posteriore

Figura 4. Custodia in gomma con clip

Contenitore termoformato da utilizzare durante il funzionamento

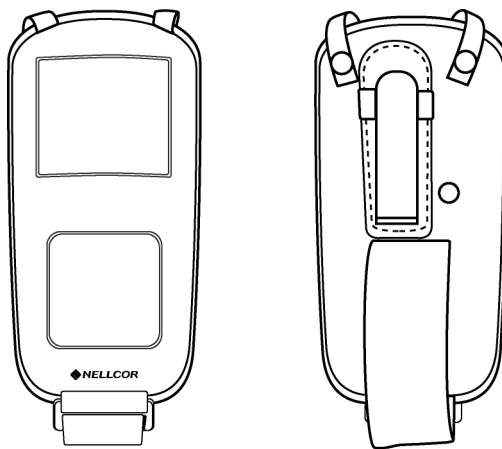
Questo accessorio protegge il monitor.

1 — Vista anteriore	2 — Vista posteriore

Figura 5. Contenitore termoformato da utilizzare durante il funzionamento

Borsa per il trasporto

La borsa per il trasporto in nylon è dotata di scomparti per:

- monitor
- manuale dell'operatore
- compact disk contenenti tutti i manuali
- sensori

e

- cinghia per il trasporto regolabile da 71 a 135 cm (da 28 a 53 pollici)

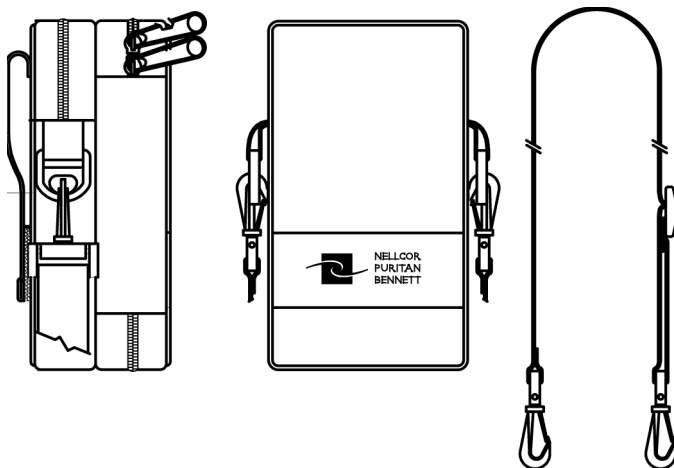



Figura 6. Borsa per il trasporto

Rivestimento resistente all’acqua

Il rivestimento resistente all’acqua è realizzato in plastica trasparente per facilitare l’uso del monitor in condizioni di pioggia o similari.

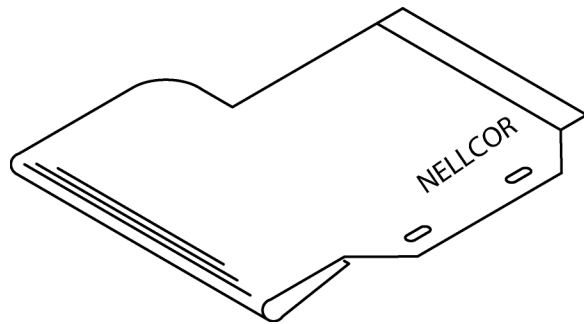



Figura 7. Rivestimento resistente all’acqua

Stampante a infrarossi

Per stampare i dati desiderati dal monitor si utilizza la stampante portatile Citizen PD-22T. Il monitor utilizza l'interfaccia a infrarossi IrDA per la stampante. Per i dettagli sulla stampante PD-22T, fare riferimento al manuale dell'operatore fornito con la stampante.

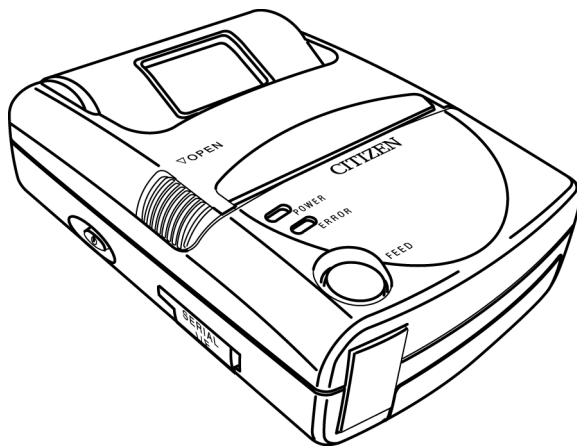



Figura 8. Stampante

Carta termica

La carta termica è utilizzata dalla stampante a infrarossi Citizen PD-22T. Per i dettagli sulla carta termica, fare riferimento al manuale dell'operatore fornito con la stampante.

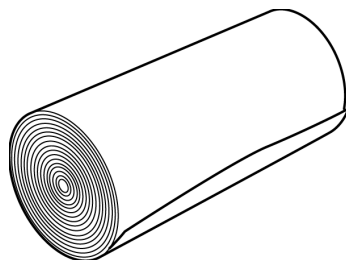



Figura 9. Carta termica

Prolunga DEC-4

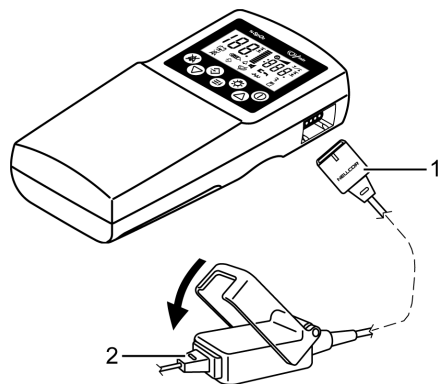
La prolunga DEC-4 è un cavo accessorio di 1,2 m (4 piedi) da utilizzare fra il monitor e il sensore.

1 — Prolunga DEC-4
2 — Connettore del sensore

Figura 10. Prolunga DEC-4

Custodia per il trasporto

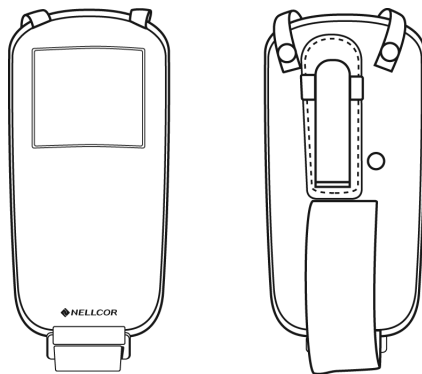
In conformità a ISO 9919 questo accessorio va usato per il trasporto al di fuori dell'ospedale, come per il trasporto in ambulanza.

1 — Vista anteriore	2 — Vista posteriore

Figura 11. Custodia per il trasporto

Considerazioni relative alle prestazioni

AVVERTENZA: le letture del saturimetro e i segnali del polso possono essere influenzati da alcune condizioni ambientali, da errori di applicazione del sensore *OXIMAX* e da alcune condizioni del paziente. Per informazioni specifiche sulla sicurezza, vedere le relative sezioni del manuale, quali *Informazioni sulla sicurezza* **a pagina 1 e** *Sensori OXIMAX e accessori* **a pagina 77**.

Verifica delle prestazioni

Le prestazioni del saturimetro *OXIMAX* N-65 vengono verificate seguendo le procedure descritte nella relativa sezione del manuale di assistenza del monitor. Le procedure illustrate devono essere effettuate da personale di assistenza qualificato prima del primo utilizzo del monitor in una struttura clinica.

Considerazioni sulle prestazioni del saturimetro *OXIMAX* N-65

In questa sezione vengono descritte le condizioni del paziente che possono influire sulle misurazioni del monitor.

Emoglobine patologiche

Le emoglobine non funzionali, quali la carbossiemoglobina, la metemoglobina e la sulfemoglobina, non sono in grado di trasportare l'ossigeno. I valori della SpO_2 possono essere nella norma anche se un paziente è ipossico, dato che vi è una quantità inferiore di emoglobina per trasportare l'ossigeno. Si consiglia, pertanto, di eseguire ulteriori valutazioni oltre all'analisi saturimetrica.

Anemia

L'anemia determina una diminuzione del contenuto di ossigeno arterioso. Anche se i valori della SpO_2 possano risultare nella norma, un paziente anemico può essere ipossico. La correzione dell'anemia può migliorare il contenuto di ossigeno arterioso. Se i livelli di emoglobina sono inferiori a 5 mg/dl, è possibile che il saturimetro non riesca a misurare il valore della SpO_2.

Saturazione

Il monitor visualizza livelli di saturazione compresi fra 1 e 100%.

Frequenze del polso

Il monitor visualizza frequenze del polso comprese fra 20 e 300 battiti al minuto. Gli intervalli di precisione del sensore non si applicano alle frequenze del polso superiori a 250 bpm. Le frequenze del polso rilevate inferiori a 20 sono visualizzate come 0.

Considerazioni sulle prestazioni del sensore *OXIMAX*

AVVERTENZA: le letture saturimetriche e i segnali del polso possono essere influenzati da alcune condizioni ambientali, da errori di applicazione del sensore *OXIMAX* e da alcune condizioni del paziente.

AVVERTENZA: l'applicazione scorretta o il prolungato utilizzo di un sensore per la SpO_2 *OXIMAX* può provocare danni a carico dei tessuti. Controllare il sito di applicazione del sensore *OXIMAX* come descritto nelle istruzioni per l'uso del sensore*O*.

AVVERTENZA: utilizzare esclusivamente prolunghe e sensori *OXIMAX* approvati dalla Nellcor. Non utilizzare cavi di lunghezza superiore a 1,2 m (4 piedi). Utilizzare solo la prolunga DEC-4 o solo il sensore *OXIMAX*.

Misure inesatte possono essere dovute a:

- errata applicazione del sensore *OXIMAX*
- applicazione di un sensore *OXIMAX* su un arto con un manicotto sfigmomanometrico, un catetere arterioso o una linea endovascolare
- eccessiva attività del paziente
- coloranti endovascolari, quali il verde indocianino o il blu di metilene
- colori applicati esternamente, ad esempio smalto per unghie o creme colorate

- sito di applicazione del sensore *OxiMax* non coperto con materiale opaco in condizioni ambientali di luce elevata
- pulsazioni venose
- emoglobina non funzionale
- perfusione bassa

La perdita del segnale del polso può verificarsi per i seguenti motivi:

- il sensore *OxiMax* è troppo stretto
- defibrillazione
- presenza del manicotto sfigmomanometrico sullo stesso arto su cui stato applicato il sensore *OxiMax*
- occlusione arteriosa in prossimità del sensore *OxiMax*
- scarsa perfusione periferica
- perdita del polso/arresto cardiaco

Per utilizzare il sensore *OxiMax*:

- Scegliere un sensore *OxiMax* adatto.
- Applicarlo seguendo le istruzioni e osservare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso del sensore *OxiMax*.
- Pulire e rimuovere qualsiasi sostanza, quale smalto, dal sito di applicazione.
- Controllare periodicamente che il sensore *OxiMax* sia nella posizione corretta sul paziente.

Fra le fonti luminose ambientali di forte intensità che possono interferire con le prestazioni del sensore *OXIMAX* per la SpO_2 figurano:

- lampade chirurgiche (soprattutto quelle con sorgente luminosa allo xenon)
- lampade per fototerapia
- lampade fluorescenti
- lampade termiche ad infrarossi
- luce solare diretta

Per evitare tale interferenza, controllare che il sensore *OXIMAX* sia applicato correttamente e coprire il sito di applicazione con materiale opaco.

Se l'interferenza causata dall'attività del paziente costituisce un problema, provare a risolverlo in uno dei seguenti modi:

- verificare che il sensore *OXIMAX* sia applicato correttamente e in modo sicuro.
- spostare il sensore *OXIMAX* in un altro sito
- utilizzare un sensore *OXIMAX* adesivo
- utilizzare un altro sensore *OXIMAX* con un nuovo adesivo.
- se possibile, tenere il paziente fermo.

Se l'interferenza dovuta alla scarsa perfusione costituisce un problema, provare a utilizzare un sensore MAX-R *OXIMAX* o MAX-FAST *OXIMAX*. Il sensore MAX-R *OXIMAX* esegue le misurazioni a livello dell'arteria etmoide del setto nasale anteriore, un'arteria che deriva dalla carotide interna. Questi sensori *OXIMAX* sono in grado di eseguire misurazioni anche quando la perfusione periferica è relativamente scarsa.

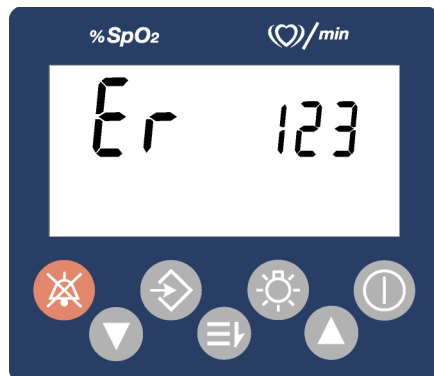
Individuazione e risoluzione dei guasti

AVVERTENZA: se non si è sicuri della precisione delle misure rilevate, controllare i segni vitali del paziente con altri metodi e verificare che il saturimetro *OXIMAX* N-65 funzioni correttamente.

AVVERTENZA: il saturimetro *OXIMAX* N-65 non contiene parti su cui l'operatore possa effettuare interventi di manutenzione. Il pannello di copertura deve essere rimosso solo da personale di assistenza qualificato.

Attenzione: non spruzzare o versare liquidi sul saturimetro *OXIMAX* N-65, sugli accessori, connettori, commutatori o nelle aperture del telaio, in quanto il monitor potrebbe subire danni.

Codici di errore

Quando il monitor rileva una condizione di errore, viene visualizzato “Er” seguito dal codice di errore.

Per un elenco dei codici di errore e delle misure correttive, Vedere la tabella 5, “Codici di errore” a pagina 101.

Quando si verifica un errore, l’unità funziona come segue:

- il monitoraggio si interrompe
- tutte le informazioni vengono rimosse dal display ed è visualizzato il messaggio “Er XXX”
- viene emesso un allarme a bassa priorità

Quando si verifica un errore, è necessario procedere come segue:

- spegnere il monitor.
- attendere 10 secondi e riaccenderlo.
- se l’errore viene di nuovo visualizzato, eseguire le operazioni elencate nella Tabella 5.

Tabella 5: Codici di errore

Codice di errore	Azione
10	Controllare/sostituire il sensore/ la prolunga.
11	1 — Sostituire le batterie. 2 — Rivolgersi all’assistenza.
17	Controllare/sostituire il sensore/ la prolunga.
19	Controllare/sostituire il sensore/ la prolunga.
273	1 — Riavviare il monitor. 2 — Impostare l’ora e la data. 3 — Rivolgersi all’assistenza.
274	Rendere il monitor per la riprogrammazione.
275	Controllare/sostituire il sensore/ la prolunga.
276	Sostituire il sensore con un sensore OxiMax.
277	Controllare/sostituire il sensore/ la prolunga.

Tabella 5: Codici di errore (Continua)

Codice di errore	Azione
280	Controllare/sostituire il sensore/ la prolunga.
282	Controllare/sostituire il sensore/ la prolunga.
521	Sostituire le batterie.
522	Sostituire le batterie.
523	1 — Riavviare il monitor. 2 — Impostare l'ora e la data. 3 — Rivolgersi all'assistenza.
525	1 — Riavviare il monitor. 2 — Rivolgersi all'assistenza.
538	Impostare l'ora e la data
539	1 — Riavviare il monitor. 2 — Rivolgersi all'assistenza.
543	Impostare l'ora e la data del monitor.

Misura correttiva

Se si verificano dei problemi durante l'uso del monitor e non si è in grado di risolverli, rivolgersi a personale di assistenza qualificato o al rappresentante Nellcor di zona. Il manuale di assistenza del saturimetro *OXIMAX* N-65, che deve essere utilizzato da personale qualificato, fornisce ulteriori informazioni per l'individuazione e risoluzione dei guasti.

L'ultima versione del manuale di assistenza è disponibile in Internet all'indirizzo:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

Di seguito è riportato un elenco dei possibili errori e suggerimenti per la loro correzione.

1. **Non vi è risposta alla pressione del tasto Alimentazione.**

   - Controllare che il tasto **Alimentazione** sia premuto completamente.
   - Le batterie potrebbero essere state estratte, essere scariche o inserite con un orientamento errato. Inserire nuove batterie. Si veda *Installazione delle batterie* a pagina 35.

2. **Durante il test autodiagnostico all'accensione uno o più segmenti o indicatori del display non si illuminano.**

   - Non utilizzare il monitor; rivolgersi a personale di assistenza qualificato o al rappresentante Nellcor di zona.

3. L'indicatore Ricerca del polso rimane visualizzato per più di 10 secondi.

- Verificare nelle istruzioni per l'uso del sensore che il sensore utilizzato sia adatto e che sia è stato applicato correttamente. Controllare i collegamenti tra il sensore e la prolunga. Testare il sensore su di un altro soggetto. Provare con un altro sensore o un'altra prolunga.
- La perfusione può essere troppo bassa per consentire al monitor di rilevare il segnale del polso. Controllare il paziente. Testare il monitor su di sé. Cambiare sito di applicazione del sensore. Provare con un altro sensore.
- L'interferenza dovuta all'attività del paziente potrebbe impedire al monitor di rilevare il segnale del polso. Se possibile, tenere il paziente fermo. Verificare che il sensore sia applicato correttamente e sostituirlo, se necessario. Cambiare sito di applicazione del sensore.
- Il sensore può essere troppo stretto, vi può essere inferenza dovuta a un'eccessiva illuminazione oppure il sensore può essere posto su di un arto dove è già applicato un manicotto sfigmomanometrico, un catetere arterioso o una linea intravascolare. Riposizionare il sensore, se necessario.
- L'interferenza elettromagnetica potrebbe impedire al monitor di rilevare il segnale del polso. Eliminare la sorgente di interferenza.

4. L’indicatore Ricerca del polso si illumina dopo la corretta esecuzione delle misurazioni.

- Controllare il paziente.
- La perfusione può essere troppo bassa per consentire al monitor di rilevare il segnale del polso. Testare il monitor su di un altro soggetto. Cambiare sito di applicazione del sensore. Provare con un altro tipo di sensore.
- L’interferenza dovuta all’attività del paziente potrebbe impedire al monitor di rilevare il segnale del polso. Se possibile, tenere il paziente fermo. Verificare che il sensore sia applicato correttamente e sostituirlo, se necessario. Cambiare sito di applicazione del sensore.
- Il sensore può essere troppo stretto, vi può essere inferenza dovuta a un’eccessiva illuminazione oppure il sensore può essere posto su di un arto dove è già applicato un manicotto sfigmomanometrico, un catetere arterioso o una linea intravascolare. Riposizionare il sensore, se necessario.
- L’interferenza elettromagnetica potrebbe impedire al monitor di rilevare il segnale del polso. Eliminare la sorgente di interferenza.

5. Sul display viene visualizzato “Er” seguito da un numero.

- Scollegare il sensore dal monitor. Riavviare il monitor. Se viene nuovamente visualizzato il codice di errore, prendere nota del numero e fornire questa informazione a personale di assistenza qualificato o al rappresentante Nellcor di zona.

Interferenza elettromagnetica (EMI)

Attenzione: questo dispositivo è stato controllato e dichiarato conforme ai limiti previsti per le apparecchiature elettromedicali dalle norme EN60601-1-2, (seconda edizione) e dalle Direttive per i dispositivi medicali 93/42/EEC. Questi limiti sono stati stabiliti per fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in un tipico ambiente medico.

A causa del grande aumento degli apparecchi che trasmettono in radio frequenza e delle altre sorgenti di disturbo elettrico in ambito ospedaliero, è possibile che, a causa della vicinanza o della potenza di tali sorgenti, il livello delle interferenze sia tale da compromettere la precisione delle misure dello strumento. Seguono esempi di sorgenti di disturbo che possono causare interferenza elettromagnetica in ambiente ospedaliero:

- unità elettrochirurgiche
- telefoni cellulari
- radio ricetrasmittenti portatili
- apparecchiature elettriche
- televisori ad alta definizione

Il monitor è stato progettato per essere utilizzato in ambienti in cui il segnale del polso può essere oscurato dalle interferenze elettromagnetiche. Durante tali interferenze, le misure possono tuttavia risultare non corrette e il funzionamento del monitor può apparire anomalo.

Il disturbo può essere evidenziato da misure irregolari, interruzione del funzionamento o altre procedure anomale. In tal caso, è necessario esaminare il luogo in cui viene utilizzato lo strumento per determinare la fonte dei disturbi e le conseguenti misure correttive da adottare.

- Accendere e spegnere gli strumenti posti nelle vicinanze per isolare lo strumento che causa i disturbi.
- Cambiare l'orientamento e la posizione dei dispositivi che causano l'interferenza.
- Allontanare gli strumenti che causano le interferenze.

Il monitor genera, utilizza ed emette energia in radiofrequenza. Se non viene installato e utilizzato osservando le presenti istruzioni, può causare interferenze pericolose in prossimità di altri dispositivi.

Assistenza tecnica

Per richiedere informazioni tecniche e assistenza o per ordinare componenti o un manuale di assistenza, contattare il Servizio di assistenza tecnica Nellcor al numero:

1-800-635-5267

o telefonare al rappresentante Nellcor di zona. Il manuale di assistenza comprende gli schemi a blocchi e l'elenco dei componenti utilizzati dal personale di assistenza per la riparazione del saturimetro *OXIMAX* N-65.

Fornire il numero di versione software del monitor su richiesta dell'assistenza tecnica.

La versione del software viene visualizzata sul display del monitor dopo il superamento del test autodiagnostico all'accensione. Prendere nota del numero in modo da averlo a disposizione quando si richiede assistenza.

Il presente manuale e il manuale di assistenza del saturimetro *OxiMax* N-65 sono disponibili in Internet all'indirizzo:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

Manutenzione

AVVERTENZA: il saturimetro *OXIMAX* N-65 non contiene parti su cui l'operatore possa effettuare interventi di manutenzione. Il pannello di copertura deve essere rimosso solo da personale di assistenza qualificato.

Attenzione: l'istituto deve agire in osservanza delle norme governative e delle direttive locali vigenti in materia di smaltimento e riciclaggio delle batterie e dei componenti del saturimetro *OXIMAX* N-65, nonché per lo smaltimento del monitor al termine della sua vita utile.

Attenzione: il saturimetro *OXIMAX* N-65 non funziona se le batterie sono completamente esaurite. Inserire nuove batterie.

Resa del saturimetro *OXIMAX* N-65 per la riparazione

Contattareil Servizio di assistenza tecnica Nellcor chiamando il numero:

1-800-635-5267

per istruzioni sulla spedizione e per ottenere un numero di autorizzazione alla resa (RGA).

A meno che il Servizio di assistenza tecnica Nellcor non lo richieda espressamente, non è necessario rendere anche il sensore *OxiMax* o altri accessori con il saturimetro *OxiMax* N-65.

Per rendere il saturimetro *OxiMax* N-65:

1. Se possibile, spedire il monitor nel suo imballo originale. Se la scatola originale non è disponibile, utilizzarne una adatta con l'appropriato materiale di imballaggio per proteggere il dispositivo.

2. Rendere il monitor utilizzando un metodo di spedizione che fornisca prova della consegna.

Assistenza tecnica

AVVERTENZA: il saturimetro *OxiMax* N-65 non contiene parti su cui l'operatore possa effettuare interventi di manutenzione. Il pannello di copertura deve essere rimosso solo da personale di assistenza qualificato.

Il monitor non richiede la calibrazione.

Se è necessaria assistenza, contattare personale qualificato o il rappresentante Nellcor di zona.

Controlli periodici di sicurezza

Si consiglia di eseguire i seguenti controlli ogni 24 mesi:

- ispezionare l'apparecchiatura alla ricerca di eventuali guasti meccanici e funzionali.
- controllare che le etichette relative alla sicurezza siano leggibili.

Pulizia

Attenzione: non spruzzare o versare liquidi sul saturimetro *OXIMAX* N-65, sugli accessori, connettori, commutatori o nelle aperture del telaio in quanto il monitor potrebbe subire danni.

È possibile pulire e disinfettare le superfici del monitor e del sensore *OXIMAX*.

Per la pulizia delle superfici del monitor:

- utilizzare un panno morbido inumidito con un comune detergente non abrasivo o una soluzione al 70% di alcool diluito in acqua
- strofinare leggermente le superfici del monitor

Per la disinfezione del monitor:

- utilizzare un panno morbido saturato con una soluzione di candeggina al 10% diluita in acqua di rubinetto

Per la pulizia e la disinfezione di sensori *OxiMax* per la SpO_2 riutilizzabili:

- leggere le istruzioni per l’uso fornite con il sensore *OxiMax*

  Per ogni modello di sensore *OxiMax* sono fornite istruzioni per la pulizia e la disinfezione specifiche.

Struttura dei menu

Informazioni di consultazione rapida per l'impostazione dei menu

In questa sezione sono contenute informazioni di consultazione rapida riguardanti le modalità di impostazione dei parametri e dei limiti del monitor utilizzando la struttura dei menu.

Per impostare i parametri seguenti, vedere *Impostazione dei parametri dei menu* a pagina 114:

- limite superiore e inferiore della SpO_2
- limite superiore e inferiore dei BPM
- volume dell'allarme
- volume del segnale acustico del polso
- stampa dei dati

Per impostare i parametri seguenti, vedere *Impostazione dei parametri di data e ora* a pagina 116:

- Ora
- Minuti
- Giorno
- Mese
- Anno

Impostazione dei parametri dei menu

Per impostare i parametri dei menu, premere ripetutamente il tasto **Menu** durante il normale funzionamento per visualizzare i parametri da impostare. Utilizzare i tasti **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** per regolare il limite del parametro. Premere il tasto **Menu** per tornare alla schermata di monitoraggio predefinita.

Tabella 6: Struttura dei menu

N. di pressioni del tasto	Parametro	Premere	Funzione
1	Limite inferiore della %SpO_2		Regolazione del limite
2	Limite superiore della %SpO_2		Regolazione del limite
3	Limite inferiore dei BPM		Regolazione del limite
4	Limite superiore dei BPM		Regolazione del limite

Tabella 6: Struttura dei menu (Continua)

N. di pressioni del tasto	Parametro	Premere	Funzione
5	Volume del segnale acustico del polso		Regolazione del volume. Indicazioni sulla barra ingrandita.
6	Volume dell'allarme		Regolazione del volume. Indicazioni sulla barra ingrandita.
7	Stampa dei dati		Stampa del riepilogo, dei dati istantanei e dei dati degli eventi del sensore archiviati.

Impostazione dei parametri di data e ora

Per accedere al menu di impostazione di data e ora, premere il tasto **Menu** durante il test autodiagnostico all'accensione (POST). Premere ripetutamente il tasto **Menu** per visualizzare i parametri di data e ora da impostare. Utilizzare il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** per regolare le impostazioni di data e ora. Premere il tasto **Menu** per tornare alla schermata del POST.

Una volta immesso il mese, il monitor controlla se il giorno selezionato sia corretto. Qualora non lo fosse per il mese selezionato, viene di nuovo visualizzato il menu di selezione del giorno.

Una volta inserito l'anno, il monitor controlla se il mese e il giorno selezionati siano corretti. Qualora non lo fossero per l'anno selezionato, viene di nuovo visualizzato il menu di selezione del giorno.

Esempi di date non valide:

- 30 febbraio
- 31 febbraio
- 31 aprile
- 31 giugno
- 31 settembre
- 31 novembre
- 29 febbraio in un anno non bisestile

Tabella 7: Menu di impostazione dell'ora

N. di pressioni del tasto		Parametro	Premere	Funzione
Il tasto Menu deve essere premuto durante il test autodiagnostico all'accensione.				
1		Ora		Regolazione da 1 a 23
2		Minuti		Regolazione da 1 a 59
3		Giorno		Regolazione da 1 a 31
4		Mese		Regolazione da 1 a 12
5		Anno		Regolazione da 2003 a 2099

Principi di funzionamento

Panoramica sull'ossimetria

Il saturimetro *OXIMAX* N-65 misura la saturazione funzionale d'ossigeno del sangue secondo i principi della saturimetria. Il funzionamento si basa sull'applicazione di un sensore *OXIMAX* a un sito vascolare arterioso, quale quello di un dito della mano o del piede. Il sensore *OXIMAX* contiene una duplice sorgente luminosa e un fotorilevatore.

Le ossa, i tessuti, la pigmentazione e i vasi venosi in genere assorbono una quantità di luce costante nel tempo. Il letto arteriolare pulsa e assorbe una quantità di luce variabile durante le pulsazioni. La quantità di luce percentuale assorbita viene convertita in saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO_2). Poiché la misurazione della SpO_2 dipende dalla luce emessa dal sensore *OXIMAX*, un'eccessiva luce nell'ambiente può interferire con la misurazione.

Per ulteriori informazioni sulle condizioni ambientali, l'applicazione del sensore *OXIMAX* e le condizioni del paziente, vedere *Considerazioni sulle prestazioni del saturimetro OXIMAX N-65* a pagina 93.

La saturimetria si basa su due principi:

- l'ossiemoglobina e la deossiemoglobina differiscono quanto ad assorbimento della luce rossa e infrarossa (spettrofotometria)
- il volume di sangue arterioso nei tessuti (e quindi l'assorbimento di luce da parte del sangue) varia durante la pulsazione (pletismografia)

Un saturimetro rileva la SpO_2 facendo passare la luce rossa e infrarossa in un sito arteriolare e misurando le variazioni di assorbimento della luce durante il ciclo pulsatile. I diodi fotoemittenti (LED) a bassa tensione a luce rossa e infrarossa, incorporati nel sensore saturimetrico *OxiMax*, fungono da sorgenti luminose; un fotodiodo viene utilizzato invece da fotorilevatore.

L'ossiemoglobina assorbe una quantità di luce diversa dalla deossiemoglobina, quindi la quantità di luce rossa e infrarossa assorbita dipende dalla saturazione di ossigeno dell'emoglobina. Per identificare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa, il monitor utilizza la natura pulsatile del flusso arterioso.

Durante la sistole una nuova pulsazione di sangue arterioso entra nel letto vascolare e il volume del sangue e l'assorbimento della luce aumentano. Durante la diastole il volume di sangue e l'assorbimento della luce raggiungono il punto minimo.

Il saturimetro basa le misurazioni della SpO_2 sulla differenza tra assorbimento massimo e minimo (misurazioni in sistole e in diastole). In questo modo, il monitor tiene conto esclusivamente dell'assorbimento della luce da parte del sangue arterioso pulsatile, eliminando gli effetti dovuti agli assorbitori non pulsatili quali la cute, le ossa e il sangue venoso.

Calibrazione automatica

Poiché l'assorbimento della luce da parte dell'emoglobina dipende dalla lunghezza d'onda e la lunghezza d'onda media dei LED varia, il saturimetro deve conoscere la lunghezza d'onda media del LED rosso del sensore *OxiMax* per misurare accuratamente la SpO_2.

Durante il monitoraggio, il software del monitor seleziona i coefficienti corretti per la lunghezza d'onda del LED del sensore *OxiMax* specifico e li utilizza quindi per determinare la SpO_2.

Inoltre, per compensare le differenze di spessore dei tessuti, l'intensità della luce del sensore *OxiMax* si regola automaticamente.

Saturazione funzionale e frazionale

Questo saturimetro misura la saturazione funzionale, ossia l'emoglobina ossigenata espressa come percentuale di emoglobina in grado di trasportare ossigeno e non rileva le quantità significative di emoglobina patologiche, quali la carbossiemoglobina o metemoglobina.

Al contrario, gli emossimetri, quale l'IL482 riportano la saturazione frazionale, ossia l'emoglobina ossigenata espressa come percentuale di tutte le emoglobine misurate, comprese le emoglobine non funzionali.

Per poter confrontare le misure di saturazione funzionale con quelle ricavate da uno strumento che misura la saturazione frazionale, è necessario convertire le misure frazionali come segue:

$$\text{saturazione funzionale} = \frac{\text{saturazione frazionaria}}{100 - (\%\ \text{carbossiemoglobina} + \%\ \text{metemoglobina})} \times 100$$

Saturazione misurata e calcolata

Quando la saturazione è calcolata dal valore della pressione parziale di ossigeno nel sangue (PO_2), il valore calcolato può differire dalla misurazione della SpO_2 di un saturimetro. In genere questo si verifica perché la saturazione calcolata non è stata corretta in modo appropriato in base agli effetti delle variabili che modificano la relazione tra PO_2 e pH, temperatura, pressione parziale del biossido di carbonio (PCO_2), 2,3-DPG ed emoglobina fetale. Si veda la Figura 12 a pagina 122.

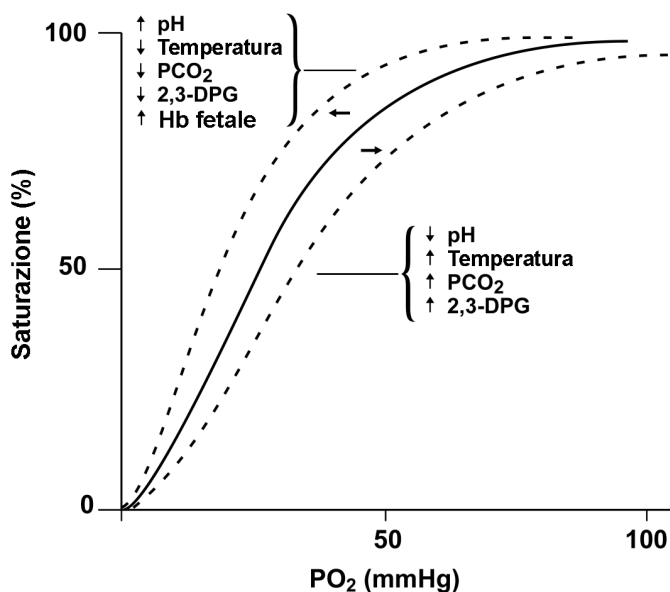



Figura 12. Curva di dissociazione dell’ossiemoglobina

Tecnologia del sistema *OxiMax*

Il saturimetro *OxiMax* N-65 è progettato per l'uso con i sensori *OxiMax* della Nellcor che integrano la tecnologia *OxiMax*. I sensori *OxiMax* si distinguono per il connettore di colore blu scuro. Tutti i sensori *OxiMax*sono dotati di un chip di memoria in cui vengono memorizzate le informazioni sul sensore *OxiMax* necessarie per il corretto funzionamento del saturimetro, tra cui i dati di calibrazione del sensore *OxiMax*, il modello, i codici per l'individuazione e risoluzione guasti e i dati per il rilevamento degli errori.

Quando un sensore *OxiMax* è collegato al monitor, il saturimetro legge dapprima le informazioni nel chip di memoria del sensore *OxiMax*, le controlla per verificare che non vi siano errori, quindi carica i dati per iniziare l'operazione di monitoraggio. Questa operazione richiede alcuni secondi.

I saturimetri che sfruttano la tecnologia *OxiMax*, compreso l'*OxiMax* N-65, utilizzano i dati di calibrazione contenuti nel sensore *OxiMax* per il calcolo dei valori della SpO_2. Per informazioni specifiche sulla precisione delle misurazioni del saturimetro N-65 con sensori Nellcor *OxiMax* differenti, consultare la scheda contenente la griglia di precisione del sensore in dotazione al saturimetro.

Strumenti di prova e simulatori di pazienti

È possibile usare alcuni modelli di strumenti di prova da banco disponibili in commercio per verificare il funzionamento corretto dei sensori, cavi e monitor per saturimetria Nellcor. Si consultino i singoli manuali per l'operatore dei differenti strumenti di prova per le procedure specifiche per il modello di strumento di prova usato.

Anche se questi strumenti di prova possono essere utili per verificare che il sensore, il cavo e il monitor per saturimetria funzionino secondo le indicazioni del fabbricante, non riescono a fornire i dati necessari a valutare l'accuratezza delle misure della SpO_2. Per la valutazione completa dell'accuratezza delle misure della SpO_2 è necessario almeno accomodare le caratteristiche della lunghezza d'onda del sensore e riprodurre la complessa interazione ottica tra il sensore e il tessuto del paziente. Si tratta di funzioni che non rientrano tra quelle degli strumenti di prova da banco in commercio. L'accuratezza della misura della SpO_2 può essere valutata esclusivamente in vivo confrontando i valori tracciabili alle misure della SaO_2 ottenute da campioni di sangue arterioso prelevato contemporaneamente usando un CO-ossimetro da laboratorio.

Molti strumenti di prova e simulatori di paziente sono stati messi a punto per interfacciarsi con le curve di calibrazione previste del saturimetro e possono essere adatte all'uso con i monitor e/o sensori Nellcor. Non tutti questi dispositivi, tuttavia, sono adatti ad essere utilizzata con il sistema digitale per calibrazione Nellcor *OxiMax*. Il simulatore può essere comunque utilizzato per verificare la funzionalità del sistema, mentre le misure visualizzate della SpO_2 possono essere differenti dalle impostazioni dallo strumento di prova. Per un funzionamento corretto del monitor, questa differenza può essere riproducibile nel tempo e da monitor a monitor entro le specifiche delle prestazioni dello strumento di prova.

Caratteristiche

Prestazioni

Intervallo di misurazione

SpO_2	1 - 100%
Frequenza del polso	20 - 250 battiti al minuto (bpm)
Intervallo di perfusione	0,03 - 20%

Tolleranza della precisione

Saturazione	
Adulti[1]	70 - 100% ±2 cifre
Neonati	70 - 100% ±3 cifre
Bassa perfusione [2]	70 - 100% ±2 cifre
Frequenza del polso	
Adulti e neonati[1]	20 - 250 bpm ±3 cifre
Bassa perfusione [2]	20 - 250 bpm ±3 cifre

Tolleranza della precisione (Continua)

[1] Le specifiche per gli adulti qui riportate si riferiscono all'uso di sensori *OXIMax* MAX-A e MAX-N con il saturimetro N-65. Le specifiche per i neonati si riferiscono all'uso di sensori *OXIMax* MAX-N con il saturimetro N-65. La precisione della saturazione indicata varia a seconda del tipo di sensore Consultare la griglia di precisione del sensore. La griglia di precisione del sensore è fornita con il saturimetro N-65. L'ultima versione è disponibile sul sito internet:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

[2] L'accuratezza della lettura in presenza di bassa perfusione (ampiezza di modulazione del polso IR rilevato <1,5%) è stata convalidata usando segnali forniti da un simulatore di paziente. I valori della SpO2 e della frequenza cardiaca variavano nell'intervallo di monitoraggio in una serie di condizioni di segnali deboli e comparati alla saturazione e alla frequenza cardiaca reali note del segnali in ingresso.

Intervallo di aggiornamento del display
100 millisecondi

Indicatori acustici

Indicatore acustico	Parametro	Valore
Impostazione del volume degli allarmi	Livello del volume	Regolabile, 40 - 52 dB(A), a un metro
	Altezza del tono (±30 Hz)	752 Hz
	Ampiezza alla pulsazione (±20 msec)	500 msec
	Intervallo off (±20 msec)	10 msec
	Numero di segnali del polso in uscita	1
	Pausa ripetizione (±2 sec.)	N/A
	Priorità	1
Impostazione del volume del segnale acustico	Livello del volume	Regolabile, 42 - 52 dB(A), a un metro
	Altezza del tono (±30 Hz)	1500 Hz
	Ampiezza alla pulsazione (±20 msec)	500 msec
	Intervallo off (±20 msec)	10 msec
	Numero di segnali del polso in uscita	1
	Pausa ripetizione (±2 sec.)	N/A
	Priorità	2

Indicatori acustici (Continua)

Indicatore acustico	Parametro	Valore
Superamento del POST	Livello del volume	Fissato a 45 dB(A), a un metro
	Altezza del tono (±30 Hz)	600 Hz
	Ampiezza alla pulsazione (±20 msec)	1000 msec
	Intervallo off (±20 msec)	10 msec
	Numero di segnali del polso in uscita	1
	Pausa ripetizione (±2 sec.)	N/A
	Priorità	3
Pressione tasto non valido	Livello del volume	Fissato a 45 dB(A), a un metro
	Altezza del tono (±30 Hz)	200 Hz
	Ampiezza alla pulsazione (±20 msec)	50 msec
	Intervallo off (±20 msec)	10 msec
	Numero di segnali del polso in uscita	1
	Pausa ripetizione (±2 sec.)	N/A
	Priorità	4

Indicatori acustici (Continua)

Indicatore acustico	Parametro	Valore
Conferma	Livello del volume	Fissato a 45 dB(A), a un metro
	Altezza del tono (±30 Hz)	700 Hz
	Ampiezza alla pulsazione (±20 msec)	130 msec
	Intervallo off (±20 msec)	130 msec
	Numero di segnali del polso in uscita	3
	Pausa ripetizione (±2 sec.)	N/A
	Priorità	5
Pressione tasto non valido	Livello del volume	Fissato a 45 dB(A), a un metro
	Altezza del tono (±30 Hz)	800 Hz
	Ampiezza alla pulsazione (±20 msec)	10 msec
	Intervallo off (±20 msec)	10 msec
	Numero di segnali del polso in uscita	1
	Pausa ripetizione (±2 sec.)	N/A
	Priorità	6

Indicatori acustici (Continua)

Indicatore acustico	Parametro	Valore
Segnale acustico del polso	Livello del volume	Regolabile, 42 - 52 dB(A), a un metro
	Altezza del tono (±30 Hz)	1500 Hz
	Ampiezza alla pulsazione (±20 msec)	50 msec
	Intervallo off (±20 msec)	10 msec
	Numero di segnali del polso in uscita	1
	Pausa ripetizione (±2 sec.)	N/A
	Priorità	7
Promemoria della tacitazione degli allarmi	Livello del volume	Regolabile, 42 - 52 dB(A), a un metro
	Altezza del tono (±30 Hz)	500 Hz
	Ampiezza alla pulsazione (±20 msec)	130 msec
	Intervallo off (±20 msec)	130 msec
	Numero di segnali del polso in uscita	3
	Pausa ripetizione (±2 sec.)	179,27 sec.
	Priorità	8

Indicatori acustici (Continua)

Indicatore acustico	Parametro	Valore
Allarme ad alta priorità	Livello del volume	Regolabile, 42 - 52 dB(A), a un metro
	Altezza del tono (±30 Hz)	1200 Hz
	Ampiezza alla pulsazione (±20 msec)	250 msec
	Intervallo off (±20 msec)	80 msec
	Numero di segnali del polso in uscita	1
	Pausa ripetizione (±2 sec.)	0 sec.
	Priorità	9
Allarme a media priorità	Livello del volume	Regolabile, 42 - 52 dB(A), a un metro
	Altezza del tono (±30 Hz)	752 Hz
	Ampiezza alla pulsazione (±20 msec)	400 msec
	Intervallo off (±20 msec)	300 msec
	Numero di segnali del polso in uscita	1
	Pausa ripetizione (±2 sec.)	0 sec.
	Priorità	10

Indicatori acustici (Continua)

Indicatore acustico	Parametro	Valore
Allarme a bassa priorità	Livello del volume	Regolabile, 42 - 52 dB(A), a un metro
	Altezza del tono (±30 Hz)	500 Hz
	Ampiezza alla pulsazione (±20 msec)	400 msec
	Intervallo off (±20 msec)	3200 msec
	Numero di segnali del polso in uscita	1
	Pausa ripetizione (±2 sec.)	0 sec.
	Priorità	11

Elettriche

Batterie

Tipo	Tensione
4 batterie alcaline AA	6 volt CC (per 4 batterie AA)
Durata tipica delle batterie:	
Alcaline, 15 ore	
Al litio, 40 ore	

*Sensori **OXIMAX***

Lunghezza d'onda	I sensori per saturimetria Nellcor contengono LED che emettono luce rossa a una lunghezza d'onda approssimativa di 660 nm e una luce infrarossa a una lunghezza d'onda approssimativa di 900 nm. La potenza di uscita ottica totale del LED del sensore è inferiore a 15 mW. Questa informazione può essere utile ai medici, come quelli che eseguono la terapia fotodinamica. **Nota:** Le emissioni di luce del LED del sensore rientrano nella classe 1 livello, in conformità alla norma IEC 60825-1:2001. Non sono necessarie particolari precauzioni.

Dissipazione di energia del sensore *OXIMAX*

Sensore	Dissipazione
OXIMAX MAX-N	52,5 mW
OXIMAX MAX-I	52,5 mW
OXIMAX MAX-P	52,5 mW
OXIMAX MAX-A	52,5 mW
OXIMAX MAX-AL	52,5 mW
OXIMAX MAX-R	52,5 mW
OXIMAX Durasensor DS-100A	52,5 mW
OXIMAX OxiCliq® P	52,5 mW
OXIMAX OxiCliq N	52,5 mW
OXIMAX OxiCliq I	52,5 mW
OXIMAX OxiCliq A	52,5 mW
OXIMAX Dura-Y® D-YS	52,5 mW
OXIMAX MAX-FAST	52,5 mW

Dissipazione di energia del sensore *OXIMAX*

Sensore	Dissipazione
OXIMAX Softcare SC-PR	52,5 mW
OXIMAX Softcare SC-NEO	52,5 mW
OXIMAX Softcare SC-A	52,5 mW
OXIMAX Oxiband OXI-A/N	52,5 mW

Condizioni ambientali

Funzionamento

Temperatura	5 - 40 ºC (41 - 104 ºF)
Altitudine	-390 - 3.012 m (-1.254 - 9.882 piedi)
Pressione barometrica	70 - 106 kPa (20,6 - 31,3 pollici Hg)
Umidità relativa	dal 15 al 95%, senza condensa

Trasporto e immagazzinaggio (senza imballo)

Temperatura	-20 - 60 ºC (-4 - 140 ºF)
Altitudine	-390 - 5.574 m (-1.280 - 18.288 piedi)
Pressione barometrica	50 - 106 kPa (14,7 - 31,3 pollici Hg)
Umidità relativa	dal 15 al 95%, senza condensa

Trasporto e immagazzinaggio (con imballo)

Temperatura	-20 - 70 ºC (-4 - 158 ºF)
Altitudine	-390 - 5.574 m (-1.280 - 18.288 piedi)
Pressione barometrica	50 - 106 kPa (14,7 - 31,3 pollici Hg)

Trasporto e immagazzinaggio (con imballo)	
Umidità relativa	dal 15 al 95%, senza condensa

Caratteristiche fisiche

Peso	0,28 kg (0,62 libbre)
Dimensioni	7,3 x 15,9 x 3,5 cm (2,875 x 6,25 x 1,375 pollici)

Conformità

Componente	Conforme alla
Classificazione dell'apparecchiatura	Standard di sicurezza: EN 60601-1: 1990 (A1 + A2), EN 60601-1-2: 2001, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 N. 601.1
Tipo di protezione	Apparecchiatura con alimentazione interna (alimentazione a batteria)
Grado di protezione	Componente applicato - tipo BF
Modalità di funzionamento	Continuo
Etichette del pannello frontale e del telaio	IEC 60878, EN 980, ISO 7000, EN 60417-1, EN 60417-2
Spazio tra i tasti	ISO 7250
Simbolo dell'anno di produzione	EN 980
Funzionamento in caso di urto	IEC 60068-2-27 a 100 g
Requisiti degli allarmi	EN 60601-1-8

Componente (Continua)	Conforme alla (Continua)
Saturimetri	EN 865 e ISO 9919 con custodia per il trasporto (numero componente 10007434)
Funzionamento in presenza di vibrazioni	IEC 60068-2-6 e IEC 60068-2-34
Emissioni condotte e irradiate	EN 55011, Gruppo 1, apparecchiatura di classe B

Dichiarazione del produttore

AVVERTENZA: l'utilizzo di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni e/o letture non valide del saturimetro *OXIMAX* N-65.

Il saturimetro *OXIMAX* N-65 è stato progettato per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati RF sono sotto controllo. L'acquirente o l'operatore del monitor, inoltre, deve prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e il monitor, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Tabella 8: Distanze consigliate

Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF trasportabili e portatili e il saturimetro *OxiMax* N-65 (IEC 60601-1-2)

Frequenza del trasmettitore	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
Equazione	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt	Distanza di separazione in metri	Distanza di separazione in metri	Distanza di separazione in metri
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non compresa nel precedente elenco, la distanza di separazione può essere calcolata tramite l'equazione nella colonna corrispondente, dove P è la potenza di uscita massima [potenza del trasmettitore in watt (W)] secondo le indicazioni del costruttore.

Nota: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

Nota: Q ueste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Tabella 9: Conformità dei cavi

Cavi conformi con:	
• emissioni RF, EN 55011, Gruppo 1, apparecchiatura di classe B • EN 60601-1-2: 2001	
Cavie e sensori *OxiMax*	**Lunghezza massima**
Cavo OxiCliq-OC-3	0,9 m (3 piedi)
Prolunga DEC-4 del sensore	1,2 m (4 piedi)
Sensore MAX-FAST	76,2 cm (30 pollici)
Sensore MAX-A	0,5 m (1,5 piedi)
Sensore MAX-AL	0,9 m (3 piedi)
Sensore MAX-I	0,5 m (1,5 piedi)
Sensore MAX-N.	0,5 m (1,5 piedi)
Sensore MAX-P	0,5 m (1,5 piedi)
Sensore MAX-R	0,5 m (1,5 piedi)
Sensore SC-PR	0,9 m (3 piedi)
Sensore SC-NEO	0,9 m (3 piedi)
Sensore SC-A	0,9 m (3 piedi)
Sensore DS-100A	0,9 m (3 piedi)
Sensore OXI-A/N	0,9 m (3 piedi)
Sensore OXI-P/I	0,9 m (3 piedi)
Sensore D-YS	1,2 m (4 piedi)
Sensore D-YSE	1,2 m (4 piedi)
Sensore D-YSPD	1,2 m (4 piedi)

Tabella 10: Emissioni elettroniche

Il saturimetro *OxiMax* N-65 è stato progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'operatore del monitor deve garantire l'utilizzo del dispositivo in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il saturimetro *OxiMax* N-65 utilizza energia in radiofrequenza per le proprie funzioni interne. Le emissioni RF sono, pertanto, molto basse e verosimilmente non causano interferenza con gli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il saturimetro *OxiMax* N-65 è adatto per l'uso all'interno di locali, compresi gli ambienti diagnostici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.

Tabella 11: Immunità elettromagnetica

Il saturimetro *OXIMAX* N-65 è stato progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'operatore del monitor deve garantire l'utilizzo del dispositivo in tale ambiente.

Prova di immunità	IEC 60601 Livello di test	Conformità Livello	Guida sull'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, per scariche elettrostatiche a contatto ± 8 kV, per scariche elettrostatiche in aria	Conforme	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente elettrico veloce/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/ uscita	Conforme	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Campo magnetico (50/60 Hz) a frequenza di rete	3 A/m	Conforme	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica postazione in un comune ambiente ospedaliero o commerciale.

Tabella 12: Immunità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz - 80 MHz	3 Veff	Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzate a una determinata distanza da qualsiasi componente del saturimetro *OxiMax* N-65, cavi inclusi, superiore alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 Veff	

Distanza di separazione raccomandata

$$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$$

Dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo la dichiarazione del costruttore del trasmettitore e d rappresenta la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$$

80 MHz - 800 MHz

Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica sul campo [a], devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza[d].

Tabella 12: Immunità elettromagnetica

$d = \left[\frac{7}{V_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz	

In prossimità delle apparecchiature contrassegnate da questo simbolo si possono verificare interferenze.

Nota 1: a 80 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

Nota 2: queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

[a] L'intensità di campo da trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione di condurre un'indagine elettromagnetica sul campo. Se l'intensità del campo elettromagnetico misurata nel luogo di utilizzo del saturimetro *OXIMAX* N-65 supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, si controlli il monitor per verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, può essere necessario adottare ulteriori misure, quali un nuovo orientamento o lo spostamento del monitor.

[b] Nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo deve essere inferiore a [V_1 } V/m.

Indice

G

I

P

R

S

T

U

V